

*На правах рукописи*



**Оджаггулиева Гюнай Эльхан кызы**

**Ортодонтическое лечение детей с двусторонней расщелиной губы и нёба с применением  
ортодонтических имплантатов**

3.1.7. Стоматология

Автореферат  
диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Москва – 2024

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

**Научный руководитель:**

Заслуженный врач РФ,  
доктор медицинский наук, профессор

**Мамедов Адиль Аскерович**

**Официальные оппоненты:**

**Арсенина Ольга Ивановна** – Заслуженный врач РФ, доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение Национальный медицинский исследовательский центр «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отделение клинической и госпитальной ортодонтии, заведующая отделением

**Слабковская Анна Борисовна** – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра ортодонтии, заведующая учебной частью

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «20» июня 2024 года в 13:00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.27 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая д. 8, стр. 2

С диссертацией можно ознакомиться в Фундаментальной учебной библиотеке ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д.37/1) и на сайте организации: <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан «\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 г.

Ученый секретарь диссертационного совета  
кандидат медицинских наук, доцент



**Дикопова Наталья Жоржевна**

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ**

### **Актуальность темы исследования**

Врожденные пороки развития – одна из сложнейших проблем современной медицины, которые выражаются различными нарушениями и влияют на социальный и психологический статус пациента (А.З. Абдурахманов и соавт., 2021; Н. Hamze et al., 2017; М. Felton et al., 2018).

Среди врожденных пороков развития челюстно-лицевой области наиболее распространенным является расщелина губы и нёба. По России в среднем статистика составляет от 1:500 до 1:1000, т.е. на 500–1000 рожденных детей 1 рождается от 0,6 и в некоторых регионах до 5,3 на 1000 родившихся человек (В.В. Рогинский и соавт., 2019; Ад.А. Мамедов, 2020). 12–25% случаев от общего числа врожденных расщелин губы и нёба составляют двусторонние расщелины губы и нёба (И.Е. Тимаков, 2018; О.Т. Зангиева, 2019).

Проблема лечения детей с двусторонней расщелиной губы и нёба остается по-прежнему актуальной в России в связи с недостаточной квалифицированной, специализированной помощи детям с такой патологией, ведь в некоторых регионах Российской Федерации до сих пор оперируют общие хирурги, из-за отсутствия специализированных специалистов на местах.

Как в России, также и во всем мире уже давно определена тактика ведения данной группы пациентов. В 2–3 месяца проводится первичная операция – хейлопластика, и до периода формирования речи ребенка от 1 до 3-х лет – уранопластика. Ведь раннее восстановление целостности органа приводит к раннему его функциональному восстановлению. Учитывая важность раннего восстановления анатомической целостности органа, следует сказать, что особенности анатомических нарушений при двусторонней расщелине губы и нёба (размер щели между фрагментами верхней челюсти, протрузия межчелюстной кости), создающие трудности при выполнении хейлопластики и оказывающие отрицательное влияние на результаты операции, а также функциональные нарушения (глотание, сосание, речь, дыхание), заставили искать пути улучшения результатов операции, привлекая к лечению нескольких специалистов. Одним из таких специалистов является ортодонт, основной задачей которого стало совершенствование диагностики и непосредственно самого ортодонтического предхирургического лечения, а также совершенствование реабилитации детей с двусторонней расщелиной губы и нёба, с целью сокращения осложнений во время ортодонтического предхирургического лечения, послеоперационных осложнений, сокращения периода реабилитации и избегания пожизненной инвалидизации данной группы пациентов.

### **Степень разработанности темы исследования**

Несмотря на широкое освещение и пристальное внимание специалистов к проблеме пациентов с врожденными патологиями челюстно-лицевой области, на сегодняшний день так и не были достигнуты четкие алгоритмы как взаимодействия разных специалистов при лечении

данной группы пациентов, так и алгоритм действий специалистов узких профилей, например, ортодонтот. Хирургические вмешательства являются стандартом при лечении врожденных патологий челюстно-лицевой области, но, к сожалению, на сегодняшний день врачи, специализирующиеся в лечении аномалий челюстно-лицевой области, в том числе и ортодонты, не смогли достигнуть единства в вопросе предхирургической подготовки данной группы пациентов к вышеуказанному вмешательству.

Следует уточнить, что основная проблема хирургов, оперирующих пациентов с двусторонней расщелиной губы и нёба, – это протрузия и подвижность межчелюстной кости, большие размеры диастаза. Немаловажной задачей для хирургов является также создание стабильности скелетных соотношений для снижения количества пациентов с осложнениями и сокращения сроков реабилитации пациентов, что, несомненно, связано с предварительным ортодонтическим лечением.

Проанализировав современные литературные данные, мы не нашли четких данных о возрастных периодах ортодонтической подготовки к хирургическому этапу и информацию о сроках проведения самого оперативного вмешательства после ортодонтического лечения при двусторонней расщелине губы и нёба. Отсутствует информация и о четких показаниях к ортодонтическому предхирургическому лечению у пациентов с двусторонней расщелиной губы и нёба в раннем возрасте (0–29 дней).

Все вышесказанное свидетельствует об актуальности разработки и совершенствования алгоритма диагностики с уточнением показаний к данному этапу лечения и непосредственно самой методики раннего ортодонтического предхирургического лечения.

### **Цель исследования**

Повышение эффективности лечения детей с двусторонней расщелиной верхней губы и нёба, за счет разработки методики ранней ортодонтической подготовки с применением ортодонтических имплантатов и якореподобной пластины в качестве опоры для эластичных цепочек.

### **Задачи исследования**

1. Выявить особенности клинито-рентгенологических признаков нарушений у детей с двусторонней расщелиной губы и нёба для определения показаний к применению метода раннего ортодонтического предхирургического лечения.
2. Провести анализ антропометрических измерений и обосновать взаимосвязь степени выраженности протрузии межчелюстной кости, размера диастаза и сроков ортодонтического лечения у детей с двусторонней расщелиной губы и нёба.
3. Разработать и внедрить алгоритм диагностики и методику раннего ортодонтического лечения с применением ортодонтических имплантатов и якореподобной пластины с эластичными

цепочками у детей с двусторонней расщелиной губы и нёба в качестве рекомендуемого этапа комплексного лечения.

4. Оценить применение разработанного алгоритма диагностики и лечения на эффективность реабилитации детей с двусторонней расщелиной губы и нёба.

### **Научная новизна**

Научно обоснована и разработана необходимость проведения методики ранней ортодонтической предхирургической подготовки с применением ортодонтических имплантатов с якоробразной пластиной в качестве опорного элемента для эластичных цепочек у детей с двусторонней расщелиной губы и нёба, что позволяет уменьшить послеоперационные осложнения, сократить сроки реабилитации.

Проведена дифференциальная диагностика и систематизированы показания для применения ортодонтического лечения в качестве подготовки к хирургическому этапу лечения у детей в зависимости от анатомических особенностей патологии двусторонней расщелины губы и нёба.

Применение вместе с ортодонтическими имплантатами якоробразной пластины, которая служит опорой для ортодонтических эластичных цепочек, позволяет улучшить фиксацию данных цепочек, сократить время плановой активации во время ортодонтического лечения и уменьшить осложнения в период ортодонтического этапа.

Определены сроки начала хирургического этапа в зависимости от результатов ортодонтического лечения с применением ортодонтических имплантатов с якоробразной пластиной и эластичных цепочек.

### **Теоретическая и практическая значимость работы**

1. Разработан и внедрен в клиническую практику комплексный подход к лечению пациентов в возрасте периода новорожденности (0–29 дней) с двусторонней расщелиной губы и нёба с участием врача-ортодонта и с проведением раннего ортодонтического лечения с применением ортодонтических имплантатов с якоробразной пластиной и эластичными цепочками.

2. Обоснована взаимосвязь протрузии межчелюстной кости и размеров диастаза с показанием к предхирургическому к ортодонтическому лечению у детей в возрасте периода новорожденности (0–29 дней).

3. Проведение у детей с двусторонней расщелиной губы и нёба ортодонтического лечения с ортодонтическими имплантатами и якоробразной пластиной позволило улучшить позицию межчелюстной кости и стабилизировать ее подвижность, уменьшить размер щели (диастаза) между фрагментами верхней челюсти, что позволило создать оптимально комфортные условия для работы врача челюстно-лицевого хирурга.

4. Сформулирован и предложен протокол ортодонтического лечения детей с двусторонней расщелиной губы и нёба с применением ортодонтических имплантатов для врачей ортодонтот.

#### **Методология и методы исследования**

Диссертационная работа представляет собой клиническое рандомизированное контролируемое исследование, выполненное в соответствии с принципами и правилами доказательной медицины. Используются основные клиничко-лабораторные методы обследования, дополнительные методы исследования (КТ-диагностика, интраоральное сканирование), антропометрическое изучение диагностических моделей).

В соответствии с этико-правовыми аспектами клинических исследований от законных представителей пациентов получено «Информируемое добровольное согласие», в котором были изложены цели и задачи проводимого исследования, разъяснены возможные риски и польза данного исследования. Этапы исследования одобрены Этическим комитетом ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), протокол № 02-20 от 05 февраля 2020 года.

В диссертационной работе нами было обследовано 65 пациентов, в возрасте новорожденности (0–29 дней) с диагнозом двусторонняя расщелина губы и нёба.

Из 65 пациентов 42 составили основную группу, которым был применен метод ортодонтического предхирургического лечения с ортодонтическими имплантатами, якоробразной пластиной и эластичными цепочками. 23 пациента составили контрольную группу, которые прошли ортодонтическое лечение по другой методике.

#### **Положения, выносимые на защиту**

По итогам проведенного исследования мы можем утверждать, что применение ортодонтических имплантатов, якоробразной пластины с эластичными цепочками на этапе ортодонтического предхирургического лечения в комплексном лечении пациентов в возрасте периода новорожденности (0–29 дней) с диагнозом двусторонняя расщелина губы и нёба позволяет сократить осложнения во время ортодонтического лечения, послеоперационные осложнения за счет стабилизации положения межчелюстной кости, уменьшить размеры щели (диастаза) между фрагментами верхней челюсти, следовательно, создать комфортные условия для работы челюстно-лицевых хирургов. Благодаря вышеуказанным мероприятиям, в междисциплинарном подходе при раннем лечении детей с двусторонней расщелиной губы и нёба удастся сократить сроки адаптации и реабилитации ребенка.

#### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.1.7. Стоматология, отрасли наук: медицинские науки, областям исследования согласно пунктам 4 и 6 направлений исследований.

### **Степень достоверности и апробация результатов**

На этапах комплексного лечения пациентов с двусторонней расщелиной губы и нёба проводили анализ данных клинического, антропометрического и рентгенологического методов исследования с целью оценки динамики в рамках определения эффективности метода. Накопление, корректировка, систематизация исходной информации и визуализация полученных результатов осуществлялись в электронных таблицах Microsoft Office Excel. Статистическая обработка данных выполнялась в программе IBM SPSS Statistics. Достоверность данных определялась непараметрическими критериями. Для оценки изменения параметра во времени для двух связанных выборок использовался критерий Уилкоксона (W). Достоверность различий между двумя несвязанными группами оценивалась U-критерием Манна-Уитни.

Основные результаты работы доложены и обсуждены на: 5th International Congress of Lip Cleft and Palate Society (Азербайджан, Баку, 2018); 2-м ежегодном научном форуме «Стоматология 2019» (Москва, 2019); XII Международной научно-практической конференции «Стоматология славянских государств» (Белгород, 2019); VIII Международном междисциплинарном конгрессе по заболеваниям органов головы и шеи (Москва, 2020).

Апробация диссертационной работы проведена на заседании кафедры детской, профилактической стоматологии и ортодонтии Института стоматологии имени Е.В. Боровского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (г. Москва, 06.04.2023, протокол № 9 22/23).

### **Внедрение результатов исследования в практику**

Результаты представленной работы внедрены в лечебный процесс отделения детской стоматологии и ортодонтии Стоматологического центра ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), отделения челюстно-лицевой хирургии ГБУЗ «ДГКБ №9 имени Г.Н. Сперанского ДЗМ».

Основные научные положения, выводы и рекомендации диссертации включены в учебный процесс кафедры детской, профилактической стоматологии и ортодонтии Института стоматологии имени Е.В. Боровского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

### **Личный вклад автора**

Автор принимал непосредственное участие в разработке цели и постановке задач настоящего исследования, проведении аналитического обзора отечественной и зарубежной литературы по теме исследования, составлении и реализации протокола исследования, анализе и обработке материалов. Автор лично участвовал в планировании и выполнении этапов ортодонтического предхирургического лечения с применением ортодонтических имплантатов, якоробразной пластины с эластичными цепочками. Систематизация полученных данных и

последующая статистическая обработка проведены лично автором. Также диссертантом доложены результаты исследования на различных конференциях, научно-практических мероприятиях, в том числе и за рубежом.

#### **Публикации по теме диссертации**

По результатам исследования автором опубликовано 7 печатных работ, в том числе 1 научная статья в журнале, включенном в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 2 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах (Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer); 4 иные публикации.

#### **Объем и структура диссертации**

Диссертация изложена на 108 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений. Работа иллюстрирована 6 таблицами и 42 рисунками. Библиографический указатель состоит из 134 источников, из них 33 иностранных авторов.

### **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

#### **Материал и методы исследования**

В период с 2018 г. по 2021 г. под нашим наблюдением находилось 65 пациентов, с диагнозом двусторонняя расщелина губы и нёба. Пациенты попадали к нам сразу после роддома. При поступлении в отделение хирургии новорожденных дети осматривались и ставились на диспансерный учет в ГБУЗ «ДГКБ №9 им. Г.Н. Сперанского ДЗМ». Возраст пациентов – период новорожденности (0–29 дней), проживающие в Москве – 28 пациентов (43%) – и в регионах РФ – 37 пациентов (57%); из них 25 человек (38,5%) составляли девочки, 40 – мальчики (61,5%). Из 65 пациентов 42 составили основную группу, которым был применен метод ортодонтического предхирургического лечения с применением ортодонтических имплантатов, якоробразной пластины с эластичными цепочками. 23 пациента составили контрольную группу, которым применялась другая методика ортодонтического лечения.

Критериями включения в наше исследование было наличие диагноза двусторонней расщелины губы и нёба, возраст пациентов – период новорожденности (0–29 дней), наличие письменного информированного согласия законного представителя пациента на участие в исследовании. Критерии исключения из нашего исследования: другая врожденная патология челюстно-лицевой области, возраст старше периода новорожденности (0–29 дней), отсутствие

письменного согласия законного представителя на участие ребенка в исследовании. Все пациенты проходили обследование и лечение согласно дизайну исследования (Рисунок 1).

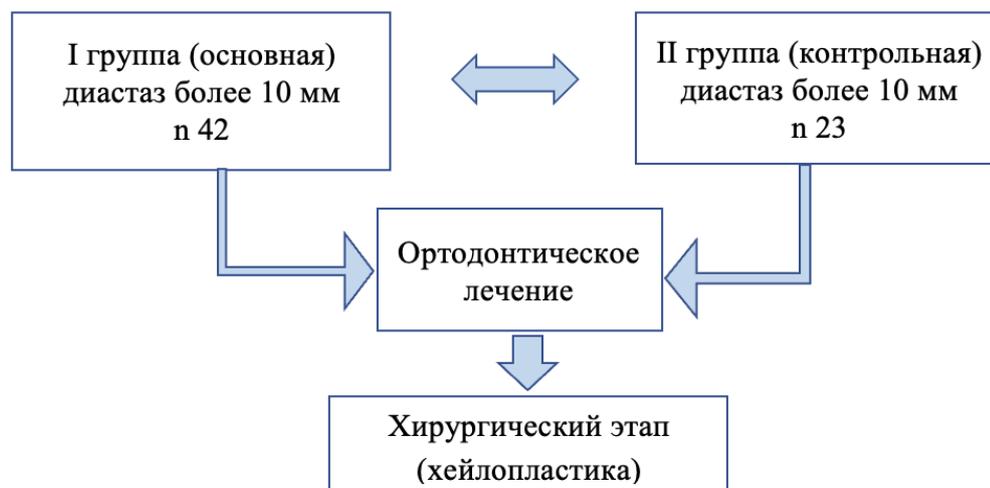


Рисунок 1 – Дизайн исследования

Пациенты при поступлении распределялись по применяемой на кафедре детской, профилактической стоматологии и ортодонтии Института стоматологии имени Е.В. Боровского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) и в отделении челюстно-лицевой хирургии ГБУЗ «ДГКБ № 9 им. Г.Н. Сперанского ДЗМ» клинко-анатомической классификации расщелины губы и нёба (Ад.А. Мамедов, 1998). При поступлении в отделение и до оперативного вмешательства пациенты проходили осмотр у разных специалистов (педиатров, неонатологов, отоларингологов), клинко-лабораторные исследования, в которые входит клинические анализы крови и мочи, биохимические анализы крови, рентгенография органов грудной клетки, ультразвуковое исследование органов брюшной полости, ЭКГ, а также производилось взвешивание пациентов с целью определения массы тела.

В свою очередь, ортодонта и челюстно-лицевого хирурга при диагностике интересовали такие параметры как размер межчелюстной кости, степень протрузии и подвижности межчелюстной кости, форма боковых фрагментов альвеолярного отростка верхней челюсти и расстояние между передними точками боковых фрагментов альвеолярного отростка, прикрепления уздечек верхней и нижней губы, а также языка. Также было важно оценить состояние слизистой оболочки полости рта.

У всех 65 пациентов первым этапом было начало ортодонтического лечения, при котором пациентам основной группы с помощью ортодонтических имплантатов устанавливалась якореподобная пластина, на которую в свою очередь фиксировалась эластичная цепочка, а пациентам контрольной группы ортодонтический имплантат фиксировался в качестве опоры для

самой ортодонтической эластичной цепочки. Вторым этапом было завершение ортодонтического лечения с одномоментным снятием ортодонтической конструкции у пациентов, основной и контрольной группы, и проведение операции первичной хейлопластики.

#### **Антропометрическое изучение диагностических моделей в 3D-формате**

Для изучения гипсовых моделей пациентам с двусторонней расщелиной губы и нёба до и после его завершения снимали оттиски силиконовой массой, отливали гипсовые диагностические модели, на которых проводились все расчеты до и после ортодонтического лечения. При изучении всех моделей во время исследования нас интересовали определенные параметры, такие как размер межчелюстной кости, угол ее отклонения от срединной линии лица, а также форма межчелюстной кости. Немаловажную роль для нас играло взаимное расположение боковых фрагментов альвеолярного отростка и межчелюстной кости, что определяло размер диастаза.

При расчете диагностических моделей данной группы пациентов часто присутствуют погрешности в расчетах. Поэтому мы решили использовать несколько способов расчета диагностических моделей. Одним из способов был метод, который включал в себя снятие оттиска с верхней челюсти, изготовление гипсовой рабочей модели, на которой контурировались границы фрагментов альвеолярного отростка с помощью маркера. Далее в стандартной позиции модели фотографировались и переносились в компьютер. С помощью программы «AUTOCAD» получали графическую форму гребней фрагментов альвеолярных отростков, где референтные точки уточнялись непосредственно в программе, между которыми производились измерения (линейные и угловые) (Рисунок 2), где:

- I – начальный ориентир: точка прикрепления уздечки верхней губы;
- G, L – передние края расщелины справа;
- G', L' – передние края расщелины слева;
- C, C' – резцовые борозды;
- Q, Q' – точки в пределах резцовой борозды на границе альвеолярного и нёбного отростков;
- T, T' – дистальные края бугров верхней челюсти.

После расчета мы смогли провести анализ параметров, которые определяли степень деформации челюсти, а именно: угол наклона фрагментов альвеолярного отростка верхней челюсти, анализ размеров диастаза, размеры и угол наклона межчелюстной кости от средней линии лица, расстояние между передними точками расщелины, расположенные на альвеолярных отростках боковых фрагментов верхней челюсти. Полученные результаты заносились в определенную индивидуальную карту пациента.

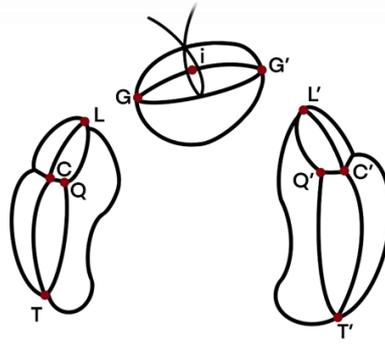


Рисунок 2 – Основные референтные точки на гипсовой модели, принятые в общемировой практике для геометрического анализа положения фрагментов верхней челюсти у пациентов с двусторонней расщелиной губы и нёба

Как уже говорилось выше, в расчете диагностических моделей детей с двусторонней расщелиной губы и нёба очень важно минимизировать погрешности при установке точек расчетов. Для этого мы часто прибегали к помощи 3D-технологий. После отлития диагностических моделей их сканировали, после чего мы получали цифровую версию модели пациента в 3D-формате, на которой с помощью современных компьютерных программ возможно было установить нужные нам точки расчёта и измерения в цифровых значениях разных параметров верхней челюсти до и после ортодонтического лечения (Рисунок 3).

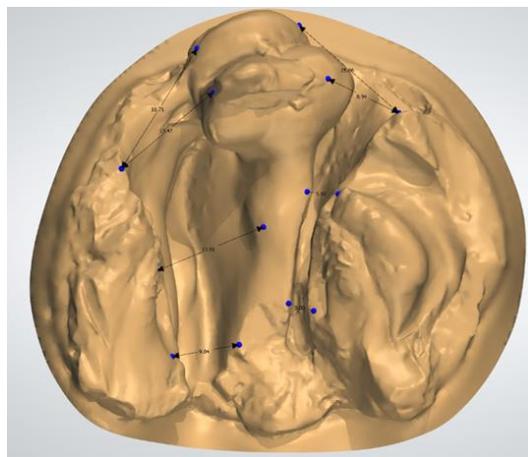


Рисунок 3 – Отсканированная модель в 3D-формате с цифровыми обозначениями пациента с двусторонней расщелиной губы и нёба

Благодаря тому что, в нашем исследовании мы использовали несколько вариантов расчета и вносили все точки при расчете диагностических моделей пациентов с двусторонней расщелиной губы и нёба, описанные в литературе, использовали новейшие компьютерные технологии показатели параметров патологии до и после достоверны с минимальной погрешностью.

### **Рентгенологические исследования, компьютерная томография**

Суммарная доза облучения при проведении КТ превышает дозу, которую пациент получает при ОПТГ. Но несмотря на увеличение полученной лучевой дозы, следует сказать, что объём полученной информации при КТ-исследовании, оправдывает степень лучевой нагрузки. В нашем исследовании компьютерно-томографическое исследование проводилось по строгим показаниям, в том случае, если патология была сложной, то есть с резко выраженной деформацией верхней челюсти, для правильного выбора места фиксации ортодонтических имплантатов. Компьютерно-томографическое исследование проводилось на томографе Siemens Somatom Force. На данном томографе возможно было проводить исследование без применения каких-либо седативных лекарств, для успокоения детей, так как не требовал горизонтальной неподвижно укладки, что являлось важным фактором, учитывая возрастные особенности наших пациентов. Данное устройство также включало протоколы автоматической регулировки дозы излучения в зависимости от проводимого обследования. На получаемых срезах нам было важно определить оптимально анатомические образования верхней челюсти, сошник и оценить наличие и расположение зачатков зубов.

#### **Характеристика используемого материала – ортодонтических имплантатов, якоробразной пластины, эластических тяг**

В своем исследовании мы использовали внутрикостные ортодонтические имплантаты российского бренда «Конмет», которые были разработаны специально для использования в ортодонтии. Данные ортодонтические имплантаты использовались в качестве опоры и фиксирующих элементов для якоробразной пластины, которая в свою очередь служила опорой для эластичных цепочек. Ортодонтические имплантаты представляют собой винты из сплава титана (Ti-6Al-7Nb). Именно малые размеры ортодонтических имплантатов (D=1,2, L=0,7, D1=1,3) давали возможность зафиксировать их в труднодоступных местах, менее травматично и при необходимости без каких-либо проблем менять место фиксации ортодонтических имплантатов. После оценки толщины мягких тканей и плотности костной ткани ортодонтические имплантаты фиксировались на глубину 6–8 мм с учетом угла введения.

Благодаря ортодонтическим имплантатам устанавливалась якоробразная пластина в область твердого нёба, на которую фиксировались эластичные цепочки. Якоробразная пластина представляет собой мини-пластину, в которой имеются 2 отверстия для фиксации ортодонтических имплантатов и боковые крючки, на которые и фиксируются ортодонтические эластичные цепочки.

Данные цепочки изготавливаются из прочного хирургического латекса, который является гипоаллергенным, что является немаловажным фактором в нашем ортодонтическом лечении, учитывая возрастные особенности наших пациентов (большинство пациентов новорожденные,

то есть возраст 0–29 дней). Ортодонтические эластические цепочки оказывают постоянную силу, благодаря которой уменьшается размер расщелины.

Таким образом ортодонтические имплантаты способны обеспечить абсолютную стабильность опоры, благодаря своим малым размерам ортодонтические имплантаты удобны в использовании, так как их возможно было устанавливать в любом удобном месте полости рта. Приложение ортодонтических сил к ортодонтическим имплантатам возможно было сразу же после его установки, не дожидаясь костной интеграции между винтом и костью, что помогало сократить период непосредственно ортодонтического лечения. Использование якоробразной пластины позволяло сократить число осложнений во время ортодонтического лечения и длительность плановых ортодонтических приемов (активаций).

Результаты нашего исследования подвергались *статистической обработке*, которая выполнялась в программе IBM SPSS Statistics. Для оценки исследуемых групп были использованы методы описательной статистики (Me — медиана, Q1 — первый квартиль, Q3 — третий квартиль). Учитывая, что большинство показателей не подчинялись нормальному распределению, применялись непараметрические критерии. Достоверность различий между двумя несвязанными группами оценивалась U-критерием Манна-Уитни. Для оценки изменения параметра во времени для двух связанных выборок использовался критерий Уилкоксона (W). Критический уровень значимости при проверке нулевой гипотезы принимался  $\leq 0,05$ .

## РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕДЕННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

### Результаты антропометрического изучения диагностических моделей в 3D-формате

Анализ результатов диагностических моделей 65 пациентов с диагнозом двусторонняя расщелина губы и нёба в период новорожденности выявил деформацию альвеолярного отростка разной степени почти у всех пациентов, деформации боковых фрагментов альвеолярного отростка верхней челюсти, протрузию межчелюстной кости, угол отклонения ее от средней линии. Также после диагностических расчетов в зависимости от степени деформации межчелюстной кости и размеров диастаза, мы увидели закономерность и разделили основную и контрольную группу на 2 подгруппы – *а*, *б* (Рисунок 4).

*Подгруппу а* как в основной, так и в контрольной группе составили пациенты, у которых размер диастаза был от 10 до 14 мм, угол отклонения межчелюстной кости от срединной линии составлял 5–10 градусов (Рисунок 5).

*Подгруппу б* в основной и контрольной группе составили пациенты, у которых размер диастаза был более 14 мм и угол отклонения межчелюстной кости от срединной линии составлял более 10 градусов (Рисунок 6).

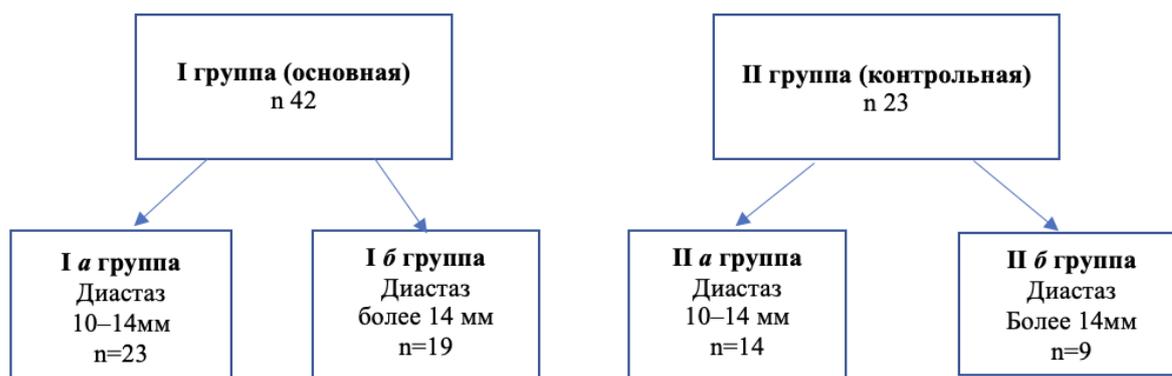


Рисунок 4 – Схематическое изображение разделения основной и контрольной группы на подгруппы а, б



Рисунок 5 – Фото и схематическое изображение гипсовой модели пациента В., 10 дней, с двусторонней расщелиной губы и нёба, подгруппа а (I, II а подгруппа)



Рисунок 6 – Фото и схематическое изображение гипсовой модели пациента Г., 11 дней, с двусторонней расщелиной губы и нёба, подгруппа б (I, II б подгруппа)

Протрузия межчелюстной кости была выявлена у 100% пациентов в нашем исследовании, чьи модели были продиагностированы. Из 65 пациентов овальная форма была выявлена у 31 пациента (47,7%), у 34 (52,3%) пациентов форма была округлой. Сужение боковых фрагментов альвеолярного отростка было выявлено у 82% пациентов (n=53), смещение межчелюстной кости вправо в трансверзальной плоскости отмечалось у 28 пациентов (43%), влево – у 37 пациентов (57%), всего смещение в трансверзальной плоскости было выявлено у 30 пациентов (46,2%), что

составляет меньшее число по сравнению со смещением по вертикальной плоскости – 35 пациентов (53,8%).

Таким образом, учитывая результаты расчетов диагностических моделей (размер диастаза 10 мм и более, угол отклонения межчелюстной кости от срединной линии более 5 градусов), все 65 пациентов нашего исследования имели показания к ортодонтическому предхирургическому лечению.

### **Результат лучевой диагностики у детей с двусторонней расщелиной губы и нёба**

В нашем исследовании пациентам проводился анализ компьютерных томограмм костей лицевого скелета, что и позволило нам утверждать об информативности исследования. Благодаря компьютерной томографии при двусторонней расщелине губы и нёба в разных проекциях, боковой и сагитальной, возможно определение множественных параметров патологии: наличие и расположение зачатков зубов, направление прорезывания молочных зубов, определение состояние нёбных пластин, протрузию межчелюстной кости, а также степень смещения и выдвижения межчелюстной кости (Рисунок 7).

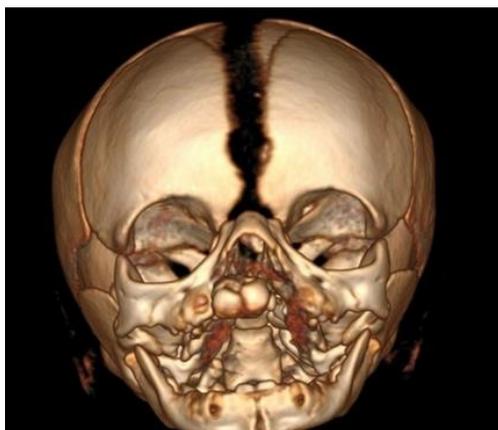


Рисунок 7 – Компьютерная томограмма пациента с двусторонней расщелиной губы и нёба в прямой проекции

По всем обследованным снимкам мы оценивали не только размер дефекта альвеолярного отростка верхней челюсти, дефицит костной ткани вокруг зачатков зубов в области проекции расщелины, ширину и длину расщелины на всем протяжении, ширину расщелины твердого нёба в разных отделах, положение нёбных отростков, но и плотность кости в области патологии и состояние мягких тканей на разных уровнях. Определение плотности кости, денситометрия, – это метод, при котором оценивается минеральная плотность кости в определенном участке. Даже изменения плотности кости на 2–3% с помощью данного исследования возможно зафиксировать.

Все вышеописанные данные (состояние костной ткани в области имплантации, наличие и расположение зачатков зубов, направление прорезывания молочных зубов, степень смещения и

выдвижения межчелюстной кости) имели для ортодонта и команды специалистов, принимающих участие в нашем исследовании, большое значение при планировании каждого этапа, для устранения патологии у пациентов с диагнозом двусторонняя расщелина губы и нёба (Рисунок 8).

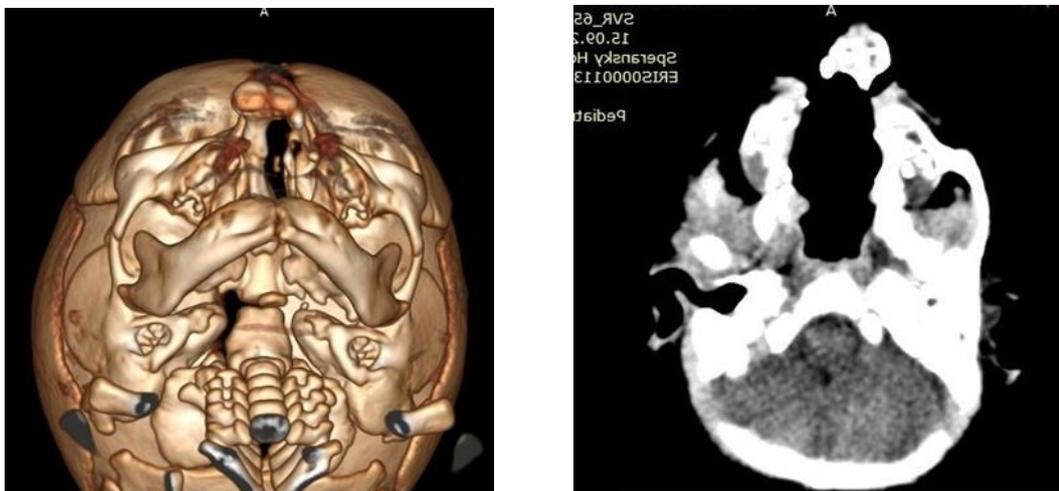


Рисунок 8 – Состояние зачатков зубов и костной ткани у обследуемого пациента, с двусторонней расщелиной губы и нёба до начала ортодонтического лечения

По полученным данным в ходе КТ-исследования всем обследуемым пациентам выполнялись 3D-реконструкции изображения модели, по которым определяли размер и форму ортодонтического имплантата, а также, самое главное, определялось точное место его оптимальной установки, без повреждения зачатков зубов.

#### **Определение показаний к использованию ортодонтических имплантатов у детей с двусторонней расщелиной губы и нёба**

Учитывая тот факт, что ранее предхирургическое ортодонтическое лечение новорожденных (0–29 дней) не проводилась, к отбору пациентов в нашем исследовании подошли очень тщательно, с проведением основных и дополнительных методов исследования. У всех 65 пациентов были применены эти методы исследования. До начала лечения изучали топографию тканей челюстно-лицевой области и диагностические модели 65 пациентов с двусторонней расщелиной верхней губы и нёба. Было выявлено, что у всех 65 пациентов были показания к ортодонтическому лечению с применением ортодонтических имплантатов с якоревой пластиной и эластичными цепочками: размер диастаза 10 мм и более, протрузия межчелюстной кости, угол отклонения межчелюстной кости от срединной линии составлял более 5 градусов.

Таким образом основную группу из 42 пациентов составили пациенты, которым применялся наш метод ортодонтического лечения с применением ортодонтических имплантатов и якоревой пластины в качестве опоры для эластичных цепочек, пациентам контрольной

группы, 23 пациента, применялся иной метод ортодонтического лечения, без применения якоробразной пластины. После расчета диагностических моделей пациенты основной и контрольной группы были разделены по степени тяжести патологии на 2 подгруппы – *подгруппа а, б* (Таблица 1).

Таблица 1 – Распределение пациентов с двусторонней расщелиной губы и нёба по степени тяжести, полу и возрасту

Показатели	Размер диастаза, мм	Угол отклонения межчелюстной кости от срединной линии, градусы	Пол		Возраст, дни
			жен	муж	
Ia подгруппа (основная группа) n=23	10–14	5–10	8	15	0–29
Iб подгруппа (основная группа) n=19	Более 14	Более 10	7	12	0–29
IIa подгруппа (группа контроля) n=14	10–14	5–10	5	9	0–29
IIб подгруппа (группа контроля) n=9	Более 14	Более 10	3	6	0–29

Основной группе (*а, б подгруппе*), 42 пациента, пациентов применялся наш метод ортодонтического лечения с применением ортодонтических имплантатов, якоробразной пластины и эластичных цепочек. Контрольной группе (*а, б подгруппе*), 23 пациента, применялся метод ортодонтического лечения, при котором эластичная цепочка в области фрагмента твердого нёба фиксировалась непосредственно на сам ортодонтический имплантат.

После клинико-лабораторного обследования пациентам первым этапом под эндотрахеальным обезболиванием, устанавливались ортодонтические имплантаты, якоробразная пластина и фиксировались эластичные цепочки (Рисунки 9–11). После установки ортодонтических имплантатов, якоробразной пластины динамометром измерялась сила натяжения эластичной цепочки.



Рисунок 9 – Фиксированная с помощью ортодонтических имплантатов якоробразная пластина для фиксации эластической тяги пациенту Ш-ко М, 7 дней



Рисунок 10 – Процесс установки ортодонтических имплантатов пациенту Ш-ко М., 7 дней



Рисунок 11 – Зафиксированный ортодонтический имплантат, якоревидная пластина и эластичная цепочка на фрагменты верхней челюсти пациенту Ш-ко М., 7 дней

Каждые 3 дня эластичная ортодонтическая цепочка активировалась для достижения максимального уменьшения размеров диастаза фрагментов альвеолярного отростка, так как по мере сближения фрагментов верхней челюсти натяжение эластичных цепочек уменьшалось, что не является благоприятным фактором, для быстрого достижения результата.

Через 10 суток при достижении размера диастаза 4–5 мм мы завершали ортодонтическое лечение, пациент переходил на хирургический этап – хейлопластика (Рисунок 12).

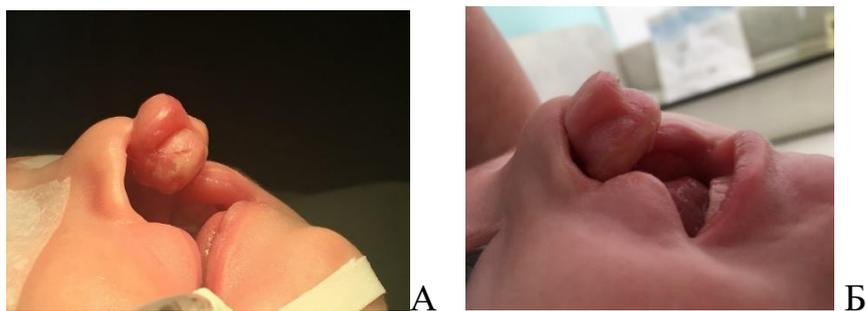


Рисунок 12 – Фото пациента Ш-ко М., 7 дней, до (А) и после ортодонтического лечения с применением ортодонтических имплантатов с якоревидной пластиной и эластичной цепочкой (Б)

Для того, чтобы сравнить данные патологии пациента до ортодонтического лечения и после ортодонтического лечения мы провели антропометрические расчеты модели пациента Ш-ко М., 7 дней, с двусторонней расщелиной губы и нёба.

Таким образом по результатам проведенного расчета размер диастаза справа уменьшился с 10,00 (9–11) мм до 3,0 (2–4) мм, слева 8,00 (7–9) мм до 4 (3–5) мм (Рисунок 13).

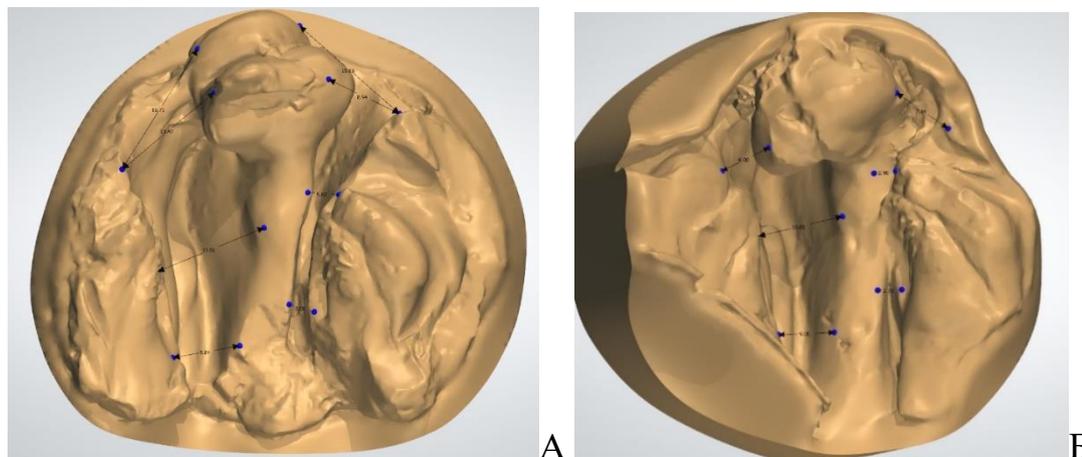


Рисунок 13 – Антропометрические данные, полученные с модели пациента Ш-ко М., 7 дней, до (А) и после (Б) ортодонтического лечения с применением ортодонтических имплантатов с якорьобразной пластиной и эластичной цепочкой

После анализа диагностических моделей пациента с диагнозом двусторонняя расщелина губы и нёба до и после ортодонтического лечения с применением ортодонтических имплантатов можно с уверенностью сказать, что после ортодонтического предхирургического лечения положение межчелюстной кости улучшается и стабилизируется, уменьшается размер самой расщелины на 50%, достигается оптимальный торцовый контакт между фрагментами верхней челюсти, без полного торцового контакта (Таблица 2).

Таблица 2 – Результаты до и после ортодонтического лечения пациентов основной группы подгруппы Ia за 10 суток (Ме), подгруппы Ib за 14 суток (Ме)

Параметры	До	После	p
Подгруппа Ia			
Размер большого диастаза, Ме (Q1–Q3)	11 (10–12)	5 (4–5)	0,001
Размер меньшего диастаза, Ме (Q1–Q3)	9 (8–9)	3 (3–4)	0,002
Положение межчелюстной кости (протрузия), мм, Ме (Q1–Q3)	9 (9–10)	3 (3–4)	0,001
Подгруппа IIa			
Размер большого диастаза, Ме (Q1–Q3)	15 (14–16)	6 (6–7)	0,003
Размер меньшего диастаза, Ме (Q1–Q3)	11,5 (11–12)	5 (4–5)	0,001
Положение межчелюстной кости (протрузия), мм, Ме (Q1–Q3)	13 (11,3–13,7)	4 (4–5)	0,001

По результатам нашего исследования было выявлено, что сроки ортодонтического лечения у пациентов а и б подгрупп отличался. Так у пациентов основной группы с а степенью тяжестью патологии срок ортодонтического лечения составлял 10 (9–11) дней, а у пациентов

основной группы *б* подгруппы составлял 14 (13–15) дней. Такая же взаимосвязь тяжести степени патологии и сроков ортодонтического лечения наблюдалась и в контрольной группе, которым проводился не наш метод ортодонтического лечения (Рисунок 14).

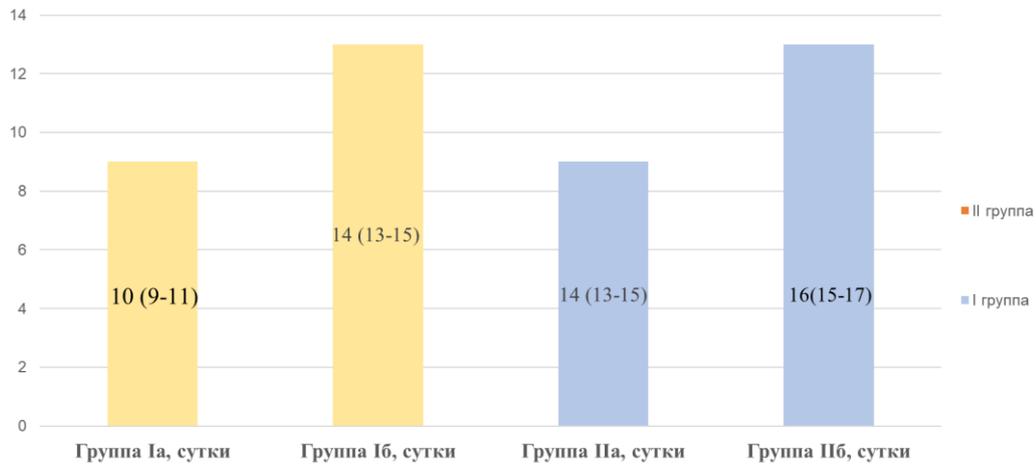


Рисунок 14 – Сроки результатов ортодонтического лечения между подгруппами Ia, Ib и Pa, Pb в зависимости от размеров диастаза и метода ортодонтического лечения

Несмотря на различие сроков лечения в подгруппах, по результатам нашего исследования мы пришли к выводу, что срок ортодонтического лечения пациентов основной группы меньше, чем у контрольной группы. У пациентов основной группы даже с *б степенью* тяжести ортодонтическое лечение составляет 14 (13–14) дней, в то время как в контрольной группе с такой же *б степенью* срок лечения оставляет 16 (15–17) дней.

По итогам нашего исследования мы наблюдали различие в основной и контрольной группе не только в сроках самого ортодонтического лечения, но и в показателях времени активации ортодонтического аппарата, то есть в длительности самого ортодонтического приема (Рисунок 15).

Таким образом длительность ортодонтического приема у пациентов основной группы была в 2 раза меньше, чем у пациентов контрольной группы, что является немаловажным фактором, учитывая возраст пациентов, учувствовавших в нашем исследовании, а также учитывая психоэмоциональное состояние законного представителя (мамы) пациента.

При поступлении в отделение челюстно-лицевой хирургии большинство пациентов имели дефицит массы тела, что являлось важным фактором при лечении пациентов с двусторонней расщелиной губы и нёба, так как большинство этапов междисциплинарного лечения проходили под эндотрахеальным наркозом. Начало комплексного лечения пациентов было возможно только после набора веса близкого к нормальному значению. Поэтому для нас было важно сохранить вес ребенка в период ортодонтического лечения, так как по завершению ортодонтического лечения пациенту предстоял хирургический этап под эндотрахеальным наркозом.



Рисунок 15 – Показатели времени ортодонтического планового приема (активации) у пациентов группы I и II

Результаты нашего исследования показали, что в период ортодонтического лечения с применением ортодонтических имплантатов, якоревой пластины и эластичными цепочками пациент свой вес сохранял и даже прибавлял близко к значениям нормы (Рисунок 16).

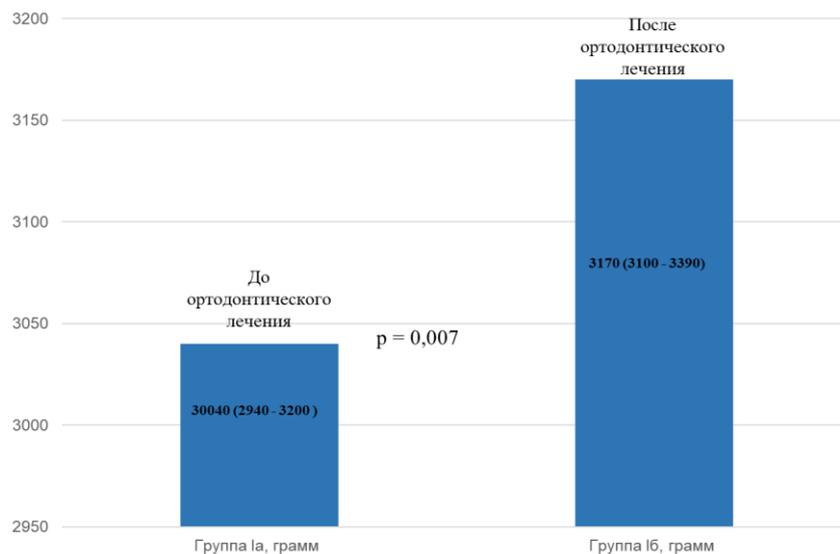


Рисунок 16 – Показатели веса пациентов в группе I (основная группа) до и после ортодонтического лечения с применением ортодонтических имплантатов с якоревой пластиной

Основываясь на полученных в ходе диссертационного исследования данных, следует отметить, что осложнения во время ортодонтического лечения у пациентов, лечение которых выполнено по нашей методике с применением ортодонтических имплантатов, якоревой пластины с эластичными цепочками, были минимальны по сравнению с пациентами контрольной группы, которым данный метод ортодонтического лечения не применялся (Таблица 3, Таблица 4).

Таблица 5 – Осложнения во время ортодонтического лечения в группе Ia и IIa

Осложнения	Группа Ia	Группа IIa	p
Подвижность ортодонтического имплантата	0	0	-
Разрыв ортодонтической эластичной цепочки	1 (5%)	3 (27,2%)	0,02
Заращение ортодонтического имплантата тканями	0	1 (9%)	-

Таблица 6 – Осложнения во время ортодонтического лечения в группе Ib и IIb

Осложнения	Группа Ib	Группа IIb	p
Подвижность ортодонтического имплантата	1 (8,0%)	2 (28,0%)	0,03
Разрыв ортодонтической эластичной цепочки	1 (8,0%)	3 (42,8%)	0,02
Заращение ортодонтического имплантата тканями	0	1 (14,2%)	-

Таким образом, отметим, что присутствие ортодонта при комплексном междисциплинарном подходе к лечению детей с двусторонней расщелиной губы и нёба является обязательным. Ортодонтическое вмешательство должно быть ранним и уже на стадии подготовки пациента к хирургическому этапу, с целью создания комфортных условий для работы челюстно-лицевого хирурга, что позволяет не только создать оптимальные условия для первичной хейлопластики, но также сокращает вероятность послеоперационных осложнений у пациентов с двусторонней расщелиной губы и нёба.

### ВЫВОДЫ

1. Показанием для проведения предхирургического ортодонтического лечения пациентов с двусторонней расщелиной губы и нёба явилось наличие диастаза между фрагментами верхней челюсти 10 и более мм.
2. При диастазе двусторонней расщелины губы и неба 10–14 мм необходимо использование ортоимплантатов, якоробразной пластины с резиновыми тягами в течение 10 суток, при размере диастаза от 14 мм и более необходимо использование якоробразной пластины с резиновыми тягами не менее 14 суток для достижения уменьшения размеров диастаза (справа от 10,00 (9–11) мм до 3,0 (2–4) мм, слева от 8,00 (7–9) мм до 4,00 (3–5) мм), что является статистически достоверным.
3. Алгоритм диагностики и проведения раннего ортодонтического лечения у детей с двусторонней расщелиной губы и нёба в качестве подготовки создания оптимальных условий для операции первичной хейлопластики последовательно включает в себя: определение размеров диастаза; антропометрическое исследование; КТ-диагностика; 3D-сканирование диагностических моделей; установка и фиксация ортодонтических имплантатов, якоробразной пластины и эластичной цепочки; этап завершения ортодонтического лечения при достижении 4–5 мм диастаза и начало хирургического лечения.
4. Применение методики ортодонтического лечения с использованием ортодонтических имплантатов с якоробразной пластиной и резиновыми тягами позволяет сократить время

плановых ортодонтических приемов и сроки подготовки к первичному хирургическому лечению, а также создает условия для раннего хирургического лечения путем создания режима комфортных условий для хирургического лечения.

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Раннее предхирургическое ортодонтическое лечение детям с двусторонней расщелиной губы и нёба рекомендуется проводить в условиях стационара при совместном участии врача-ортодонта, педиатра, анестезиолога и челюстно-лицевого хирурга.
2. Рекомендуется переводить ребенка сразу после роддома в отделение челюстно-лицевой хирургии при отсутствии противопоказаний, где команда специалистов сможет грамотно оценить объём патологии и запланировать комплексное лечение пациенту для скорейшего восстановления анатомии и функции органов, задействованных в патологии.
3. Рекомендуется применение компьютерно-томографического 3D-исследования для изучения фрагментов верхней челюсти, сошника, межчелюстной кости, небных пластин и определить оптимальное место фиксации опорных элементов ортодонтической конструкции (ортодонтических имплантатов и якоробразной пластины в качестве опоры для эластичной цепочки).
4. Использование предложенного алгоритма действия ортодонта в планировании лечения и реабилитации детей с двусторонней расщелиной губы и нёба в возрасте периода новорожденности (0–29 дней) заключается в:
  - 4.1 консультации, на которой законным представителям ребёнка подробно объясняются детали патологии и способы дальнейшего ортодонтического лечения на всех этапах комплексного лечения и в период реабилитации;
  - 4.2 проведении основных и дополнительных методов обследования. Изучение КТ-исследования пациента совместно с челюстно-лицевым хирургом, определение состояния костной ткани, зачатков зубов для определения места установки ортодонтических имплантатов;
  - 4.3 снятии индивидуального слепка с дельнейшим антропометрическим расчетом диагностических моделей до и после ортодонтического лечения;
  - 4.4 установке ортодонтических имплантатов и якоробразной пластины в качестве опоры для эластичных цепочек;
  - 4.5 осмотре, активации ортодонтических эластичных цепочек;
  - 4.6 удалении ортодонтических имплантатов и якоробразной пластины вместе с эластичными цепочками;
  - 4.7 ортодонтическом лечении пациента съёмными и несъёмными техниками в период реабилитации для профилактики и устранения патологии прикуса.

## СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Odzhagguliyeva, G.E.** Orthodontic treatment of a bilateral cleft lip and palate with the use of ortho implants / **G.E. Odzhagguliyeva**, Ad.A. Mammadov, J.A. Blinder, V.V. Kharke, T.V. Timoschenko // Abstract book of 5th International Congress of Lip Cleft and Palate. – Azerbaijan, Baku, 2018. – P. 28–29.
2. Mamedov, A.A. Protocol of presurgical orthodontic treatment of children with bilateral cleft lip and palate / A.A. Mamedov, O.T. Zangieva, A.B. MacIennan, L.A. Mazurina, **G.E. Odzhagguliyeva** // Indo American Journal of Pharmaceutical Sciences. – 2018. – Vol. 5. – № 11. – P. 11839–11846.
3. Стебелева, Ю.В. Оказание хирургической помощи детям с расщелиной неба в периоде грудного возраста / Ю.В. Стебелева, А.А. Мамедов, Ю.О. Волков, С.М.А. Ахметханов, **Г.Э. Оджаггулиева** // Стоматология славянских государств. Сборник трудов XII Международной научно-практической конференции. Под редакцией А.В. Цимбалистова, Н.А. Авхачевой. – Белгород, 2019. – С. 360–361.
4. Дудник, О.В. Анализ методов диагностики и лечения детей с двусторонней расщелиной губы и неба в периоде новорожденности / О.В. Дудник, А.А. Мамедов, Ю.О. Волков, **Г.Э.К. Оджаггулиева**, С.М.А. Ахметханов, Н.В. Горлова, Г. Ма, Д.С. Билле, А.С. Чертихина, А.Р. Безносик // **Вопросы практической педиатрии**. – 2020. – Т. 15. – № 3. – С. 65–70. [Scopus]
5. Волков, Ю.О. Междисциплинарный подход в лечении детей с расщелиной губы и неба в периоде новорожденности в многопрофильном детском стационаре / Ю.О. Волков, Ад.А. Мамедов, Л.А. Мазурина, С-М.А. Ахметханов, **Г.Э. Оджаггулиева**, Н.В. Горлова, Гопэй Ма // Head and Neck. Голова и шея. Российский журнал. – 2020. – Т. 8. – № S2. – С. 66.
6. Дудник, О.В. Особенности ортодонтического лечения пациентов с расщелиной губы и неба / О.В. Дудник, Ад.А. Мамедов, О.И. Адмакин, А.А. Скакодуб, Ю.О. Волков, **Г.Э. Оджаггулиева**, С.М.А. Ахметханов, Н.В. Горлова, Г. Ма, Г.Б. Рустамова // **Стоматология детского возраста и профилактика**. – 2020. – Т. 20. – № 2 (74). – С. 137–142.
7. Мамедов, А.А. Применение несъемных индивидуальных ортодонтических аппаратов с опорой на микроимплантатах у детей с двусторонней расщелиной губы и неба / А.А. Мамедов, О.В. Дудник, Т.В. Тимощенко, А.Б. Макленнан, Л.А. Мазурина, А.В. Зубков, **Г.Э. Оджаггулиева**, Ю.А. Самарцева // **Стоматология**. – 2020. – Т. 99. – № 5. – С. 58–61. [Scopus]

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ**

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ВПР – врожденный порок развития

КТ – компьютерная томография

РГН – расщелина губы и нёба

ОПТГ – ортопантограмма

РФ – Российская Федерация

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЧЛО – челюстно-лицевая область