



(51) МПК
A61F 11/00 (2006.01)
A61K 35/16 (2015.01)
A61P 27/16 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2015121426/14, 04.06.2015

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
 04.06.2015

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 04.06.2015

(45) Опубликовано: 10.09.2016 Бюл. № 25

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2479276 C1, 20.04.2013; RU 2469657 C1, 20.12.2012; САВЕЛЬЕВ В.С. Инструкция по применению клея "Сульфакрилат", Москва, 1986, с.6; МИРКО ТОС Руководство по хирургии среднего уха. 2004, СибГМУ, 2004, Т.1, с.243; KAWANO H. et al. Ossiculoplasty with a cartilage-connecting hydroxyapatite prosthesis for tympanosclerotic stapes fixation. Eur Arch (см. прод.)

Адрес для переписки:

350063, Краснодарский край, г. Краснодар, ул.
 Седина, 4, КубГМУ, проректору по НИР Редько
 А.Н.

(72) Автор(ы):

Скибицкая Наталья Федоровна (RU),
 Семенов Федор Вячеславович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Кубанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России) (RU),
 Скибицкая Наталья Федоровна (RU),
 Семенов Федор Вячеславович (RU)

(54) СПОСОБ ОССИКУЛОПЛАСТИКИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к оториноларингологии. Выполняют замещение патологически измененных фрагментов слуховых косточек биоинертным трансплантатом и обкладывают основание трансплантата кусочками обогащенной тромбоцитами плазмы аутокрови больного размером 2-3 мм. Кусочки плазмы укрепляют путем нанесения нескольких капель биоклея «Сульфакрилат» с последующим ожиданием в течение 1-2 мин для проявления

закрепляющих свойств биоклея. Способ позволяет облегчить закрепление протезируемых элементов, снизить риск их смещения в послеоперационном периоде до образования физиологической фиксации путем простого и эффективного создания обхватывающего биоразлагаемого каркаса, удерживающего протез в нужном положении без агрессивного воздействия на структуры среднего и внутреннего уха. 1 пр.

(56) (продолжение):

Otorhinolaryngol. 2010 Jun; 267(6), P. 875-879 (abstract); RU 2479276 C1 (ГБОУ ВПО КГМУ), 20.04.2013, описание; RU 2469657 C1 (ГБОУ ВПО КубГМУ), 20.12.2012; САВЕЛЬЕВ В.С. Инструкция по применению клея "Сульфакрилат", Москва, 1986, с.6; МИРКО ТОС Руководство по хирургии среднего уха. 2004, СибГМУ, 2004, Т.1, с.243; KAWANO H. et al. Ossiculoplasty with a cartilage-connecting hydroxyapatite prosthesis for tympanosclerotic stapes fixation. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2010 Jun; 267(6), P. 875-879 (abstract).



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61F 11/00 (2006.01)
A61K 35/16 (2015.01)
A61P 27/16 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2015121426/14, 04.06.2015**

(24) Effective date for property rights:
04.06.2015

Priority:

(22) Date of filing: **04.06.2015**

(45) Date of publication: **10.09.2016** Bull. № 25

Mail address:

**350063, Krasnodarskij kraj, g. Krasnodar, ul. Sedina,
4, KubGMU, prorektoru po NIR Redko A.N.**

(72) Inventor(s):

**Skibitskaya Natalya Fedorovna (RU),
Semenov Fedor Vyacheslavovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe byudzhetnoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniya "Kubanskij gosudarstvennyj
meditsinskij universitet" Ministerstva
zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii
(FGBOU VO KubGMU Minzdrava Rosiii) (RU),
Skibitskaya Natalya Fedorovna (RU),
Semenov Fedor Vyacheslavovich (RU)**

(54) METHOD OF OSSICULOPLASTY

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, particularly to otorhinolaryngology. It takes place the replacement of pathologically altered fragments of auditory ossicles with bioinert transplantate and covering the bottom of the transplantate with platelet-rich pieces of autoblood plasma of a patient, sized 2-3 mm. Plasma pieces are strengthened by application of several drops of bioadhesive "Sulphacrylate" with further waiting during 1-2 minutes for bioadhesive to

demonstrate its fixative power.

EFFECT: method allows simplifying attachment of prosthetic elements, reducing risk of their displacement during postoperative period till formation of physiological fixation by creation simple and efficient biodegradable frame, which holds prosthesis in required position without aggressive impact on the structures of middle and inner ears.

1 cl, 1 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к оториноларингологии, и может быть использовано с целью улучшения фиксации слуховых косточек или устанавливаемых вместо них протезов при хирургическом лечении патологии среднего уха.

Несмотря на значительные успехи в хирургическом лечении больных с патологией звукопроводящих структур (Аникин И.А., Диаб Х.М., Астащенко С.В., Карапетян Р.В., Мустивый И.Ф. Реконструктивная слухоулучшающая операция с различными вариантами оссикулопластики у больных, перенесших консервативно-щадящие радикальные операции на среднем ухе // Российская оториноларингология. - №3(58). - 2012; 10-16 с.), от 10 до 25% пациентов в отдаленном периоде отмечают неудовлетворительные функциональные результаты. Последние нередко связаны со смещением звукопроводящих структур среднего уха после их реконструкции (Анализ эффективности тимпаноластики у больных хроническим перфоративным средним отитом (Д.м.н. Е.В. Гавров, к.м.н. Н.Г. Сидорина. Вестник оториноларингологии. 6. 2014); Полякова С.Д., 2001; Пятакина О.К. Функциональная хирургия при хронических средних отитах // Проблемы и возможности микрохирургии уха: Мат. Рос. науч.-практ. конф. оторинолар. - Оренбург, 2002. - С. 25-28; Аникин И.А. [и др.] Причины неудовлетворительных результатов оперативного лечения хронического гнойного отита // Рос. оторинолар. - 2007. - №5. - С. 3-8).

Причиной такого смещения является, с одной стороны, наличие нескольких подвижно соединенных между собой элементов, замещающих отсутствующие слуховые косточки или их поврежденные части. С другой стороны - сложность удержания (фиксации) в нужном положении элементов звукопроведения в первые дни после реконструкции. Не менее важной причиной смещения реконструированных элементов является послеоперационное ухудшение функции слуховой трубы из-за отека тканей, а также повышенной «нагрузки» на нее, связанной с необходимостью освобождения барабанной полости от остатков крови и раневого отделяемого. Вышеуказанные процессы могут привести к неудовлетворительному функциональному результату, требующему повторного хирургического вмешательства.

Существует способ оссикулопластики, при выполнении которого устанавливают различные протезы с фиксирующими механизмами (протез, замещающий наковальню Sheehy, фиксируемый проволокой к рукоятке молоточка) (Мирко Тос. Руководство по хирургии среднего уха. 2004 год, том 1, с. 376).

Недостатком данного способа является сложность установки протеза и опасность его отторжения, а также отсутствие в большинстве случаев остатков слуховых косточек, к которым такой протез можно фиксировать.

Известен способ фиксации слуховых косточек с использованием губки Gel foam. При выполнении реконструкции цепи слуховых косточек после завершения saniрующего этапа операции и подготовки ложа для укладки неотимпанального трансплантата производят фиксацию восстановленных звукопроводящих структур с помощью губки Gel foam, которую укладывают вокруг цепи слуховых косточек, заполняя барабанную полость (Ашмарин М.П. Каркасная тимпаноластика при обширных дефектах барабанной перепонки // Вестн. оторинолар. - 2005 г. - №4. С. 56-61; Едрев Г. Функциональные результаты тимпаноластики с использованием аутохряща // Вестн. оторинолар. - 1989. - №5. - С. 49-51; Мирко Тос. Руководство по хирургии среднего уха. 2004 год, том 1, с. 380-381).

Недостатком данного способа является плохое рассасывание материала с образованием рубцов и спаек. Губка Gel foam может вызывать адгезивные процессы в барабанной полости, что также нарушает подвижность звукопроводящих структур.

Следует учитывать и возможный риск развития аллергической реакции на используемый материал.

В настоящее время одними из наиболее оптимальных способов хирургического лечения пациентов с различными патологиями цепи слуховых косточек, возникающими в результате перенесенного хронического гнойного среднего отита, такими как разрыв цепи слуховых косточек, частичное отсутствие элементов звукопроводящей цепи, а также при потере функциональных свойств вследствие утери подвижности звукопроводящей цепи, является методика укрепления элементов звукопроводящей системы среднего уха, при которых используют сгусток обогащенной тромбоцитами плазмы, а также сгусток обогащенной тромбоцитами плазмы, обработанный лазером (Применение обогащенной тромбоцитами плазмы для улучшения результатов тимпаноластики: Диссертация. Семенов В.Ф., 2013). Для этих методов характерно интраоперационное укрепление восстановленной цепи слуховых косточек путем обкладки структур кусочками сгустка обогащенной тромбоцитами плазмы, полученной из венозной крови пациента. Известно, что существует несколько методик получения обогащенной тромбоцитами плазмы. Все они основаны на фракционном разделении венозной крови при помощи центрифугирования (Stampe D. Technical problems in platelet-concentrate preparation and their clinical significance // Infusionsther Klin. Ernahr. - 1977. - V. 4, N 3. - P. 152-156; Persidsky M.D., Ling N.S. Separation of platelet-rich plasma by modified centrifugal elutriation // J. Clin. Apher. - 1982. - V. 1, N 1. - P. 18-24. Применение обогащенной тромбоцитами плазмы для улучшения результатов тимпаноластики: Диссертация. Семенов В.Ф., 2013).

Несмотря на успешное применение этих способов, в первом случае остается риск смещения структур среднего уха с последующим нарушением функционального результата в связи с гелеобразной консистенцией обогащенной тромбоцитами плазмы. Коагуляция обогащенной тромбоцитами плазмы с помощью лазерного излучения повышает прочность фиксации слуховых косточек и их протезов, однако способ технически сложен, требует дорогостоящего оборудования, а также не исключен фактор агрессивного воздействия на ткани среднего уха при недостаточно корректном использовании лазера и гиперкоагуляция с последующим нарушением подвижности звукопроводящей цепи.

ЗАДАЧИ: Улучшение функциональных результатов оссикулоластики, упрощение способа оссикулоластики, снижение стоимости способа оссикулоластики.

Сущностью способа является замещение патологически измененных фрагментов слуховых косточек биоинертным трансплантатом и обкладывание основания трансплантата кусочками обогащенной тромбоцитами плазмы аутокрови больного размером 2-3 мм. Кусочки плазмы укрепляют путем нанесения нескольких капель биоклея. Преимуществом этого способа является надежная фиксация сгустка и слуховых косточек в наиболее выгодном, с точки зрения функционального результата операции, положении.

Техническим результатом предложенного способа является укладка вокруг звукопроводящей цепи обогащенной тромбоцитами плазмы с обработкой сгустка обогащенной тромбоцитами плазмы биоклеем «Сульфакрилат», что приводит к уплотнению сгустка путем склеивания его элементов с элементами восстанавливаемой звукопроводящей цепи. Тонкая эластичная пленка, которую образует биоклей «Сульфакрилат» вокруг сгустка обогащенной тромбоцитами плазмы и слуховых косточек, препятствует смещению звукопроводящей цепи во время операции и в послеоперационном периоде. Входящие же в состав этого биоклея элементы, как и

обогащенная тромбоцитами плазма, подвергаются в послеоперационном периоде постепенной фрагментации и рассасыванию. Полное рассасывание клея происходит через 30-45 дней от момента его нанесения на ткань.

Способ апробирован на 72 больных, страдающих хроническим средним отитом с нарушением звукопроводения. Мужчин было 21, женщин - 51 в возрасте от 25 до 53 лет. Всем пациентам была выполнена saniрующая операция закрытого или открытого типа с тем или иным типом тимпаноластики. В основную группу вошло 75 человек, у которых в качестве фиксирующей звукопроводящую цепь материала использовали обогащенную тромбоцитами плазму с последующей фиксацией ее биоклеем «Сульфакрилат». В контрольной группе из 100 человек операции проводили без укрепления сгустка обогащенной тромбоцитами плазмы биоклеем.

Способ осуществляют следующим образом. Непосредственно перед операцией у больного берут кровь из кубитальной вены для получения обогащенной тромбоцитами плазмы. Существует несколько методик получения обогащенной тромбоцитами плазмы. Например, помещают кровь в специальную пробирку фирмы Vacuette, содержащую на стенках в активатор свертывания SiO. Пробирку ставят в лабораторную программируемую центрифугу и центрифугируют при скорости 2800 об/мин в течение 9 минут. При этом происходит разделение цельной крови на три фракции: бедную тромбоцитами плазму, обогащенную тромбоцитами плазму и эритроцитарную массу. После завершения сепарации в пробирке формируется три фракции. Сверху - бедная тромбоцитами плазма, далее - обогащенная тромбоцитами плазма вместе с лейкоцитами в виде активированного сгустка и эритроцитарная масса.

Обогащенный тромбоцитами сгусток плазмы вынимают из пробирки с помощью стерильного пинцета и помещают в чашку Петри, где скальпелем отделяют кусочки обогащенной тромбоцитами плазмы размером 2-3 мм. После завершения saniрующего этапа операции подготавливают ложе для укладки неотимпанального трансплантата. У больных хроническим гнойным средним отитом при нарушении целостности или отсутствии цепи слуховых косточек устанавливают протезы, изготовленные из биологических тканей (хрящ, кость) или синтетических материалов (титан, тефлон).

Для получения надежной фиксации протеза в нужном положении вокруг него плотно укладывают кусочки обогащенной тромбоцитами плазмы. После этого на обогащенную тромбоцитами плазму наносят каплю биоклея «Сульфакрилат», полимеризация которого в жидкой среде длится от 10 до 120 секунд. Применение биоклея «Сульфакрилат» обеспечивает надежную фиксацию протезов в заданном положении. После этого производят укладку трансплантата барабанной перепонки (обычно - аутофасция височной мышцы или истонченный хрящ козелка).

Оценку функциональных результатов операции проводили через 1, 3 и 12 месяцев. Функциональные результаты оценивали с помощью тональной пороговой аудиометрии. Определяли среднюю величину костно-воздушного интервала в зоне речевых частот.

Показатели аудиометрического исследования выглядели следующим образом. В основной группе (72 человека), где для фиксации реконструируемой звукопроводящей системы использовали фиксацию обогащенной тромбоцитами плазмы биоклеем «Сульфакрилат», значение костно-воздушного интервала через 1 месяц составляло 25 ± 3 дБ, через три месяца - 15 ± 4 дБ, а через 12 месяцев - 10 ± 3 дБ. У одного пациента звукопроводение оставалось нарушено в периоде всего исследования.

В контрольной группе у 92 из 100 пациентов через месяц после операции костно-воздушный интервал соответствовал 25 ± 3 дБ, через три месяца - 15 ± 4 дБ, через 12 месяцев - 10 ± 3 дБ. У оставшихся 8 пациентов контрольной группы, которым проводили

санирующую операцию, костно-воздушный интервал во все сроки наблюдения составлял 35 ± 3 дБ. Последнее свидетельствует о смещении восстановленных звукопроводящих структур среднего уха.

Пример. Больная Х., 52 г., поступила в клинику ГУЗ КБ №3 с диагнозом:

5 Правосторонний хронический гнойный тубо-тимпанальный средний отит (стадия ремиссии). Шепотная речь на правое ухо - 1,5 м, на левое ухо - 6,0 м. При проведении отомикроскопии выявлена перфорация в верхних отделах барабанной перепонки. На аудиограмме показатели исследования правого уха: костно-воздушный разрыв 35 дБ в зоне речевых частот. Непосредственно перед операцией у больной взяли кровь из
10 кубитальной вены и поместили в специально предназначенную для получения обогащенной тромбоцитами плазмы пробирку, содержащую активатор сгустка. Кровь в пробирке центрифугировали до получения обогащенной тромбоцитами плазмы. Обогащенный тромбоцитами сгусток плазмы вынули из пробирки с помощью стерильного пинцета и поместили в чашку Петри, где скальпелем отделили кусочки
15 обогащенной тромбоцитами плазмы размером 1-2 мм.

Больной выполнена санирующая операция открытого типа с тимпанопластикой по 3 типу титановым протезом типа TORP. Кариозно измененный молоточек удален. Выявлен дефект тела наковальни и ножек стремени, которые также удалены. На основании стремени установлен титановый протез, основание протеза обложено
20 кусочками обогащенной тромбоцитами плазмы, которые были укреплены биоклеем «Сульфакрилат».

Через месяц при выполнении аудиометрического исследования костно-воздушный интервал в зоне речевых частот составил 25 дБ, восприятие шепотной речи - 0,5 м.

Спустя три месяца на аудиограмме костно-воздушный интервал в зоне речевых
25 частот составил 15 дБ, восприятие шепотной речи - 4 м.

Через двенадцать месяцев на аудиограмме костно-воздушный интервал в зоне речевых частот составлял - 10 дБ, шепотная речь - 4,5 м.

Данный пример подтверждает эффективность использования обогащенной тромбоцитами плазмы с последующим укреплением ее биоклеем «Сульфакрилат» в
30 качестве способа фиксации звукопроводящих структур при выполнении оссикулопластики.

Таким образом, использование обогащенной тромбоцитами плазмы с последующим укреплением ее биоклеем «Сульфакрилат» в качестве способа фиксации
35 звукопроводящих структур при выполнении оссикулопластики облегчает закрепление протезируемых элементов, снижает риск их смещения в послеоперационном периоде до образования физиологической фиксации за счет регенерации мягких тканей среднего уха. Все это позволяет улучшить функциональный результат проводимого лечения и уменьшить процент рецидивов, связанных с нестабильностью восстановленной звукопроводящей системы.

40

Формула изобретения

Способ оссикулопластики, включающий замещение патологически измененных фрагментов слуховых косточек биоинертным трансплантатом и обкладывание
45 основания трансплантата кусочками обогащенной тромбоцитами плазмы аутокрови больного размером 2-3 мм, отличающийся тем, что кусочки плазмы укрепляют путем нанесения нескольких капель биоклея «Сульфакрилат» с последующим ожиданием в течение 1-2 мин для проявления закрепляющих свойств биоклея.