

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **201900032** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2020.06.30

(51) Int. Cl. *A61B 1/227* (2006.01)
A61F 11/00 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2018.12.12

(54) **СПОСОБ ЗАБОРА ЭКССУДАТА ИЗ БАРАБАННОЙ ПОЛОСТИ**

(96) **2018/EA/0098 (BY) 2018.12.12**

(72) Изобретатель:

(71) Заявитель:
**ГОСУДАРСТВЕННОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
"РЕСПУБЛИКАНСКИЙ НАУЧНО-
ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ" (РНПЦ
ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ) (BY)**

**Алехно Ольга Васильевна, Еременко
Юлия Евгеньевна, Гребень Николай
Иванович, Бурчук Наталья Юрьевна
(BY)**

(57) Изобретение относится к области медицины, а именно к оториноларингологии, и может найти применение у пациентов с хроническим экссудативным средним отитом. Задача заявляемого изобретения заключается в повышении эффективности способа за счет исключения риска травмы барабанной перепонки и структур среднего уха и снижения риска контаминации экссудата. Сущность изобретения заключается в следующем: под контролем операционного микроскопа выполняют парацентез через все слои барабанной перепонки в ее задне-нижнем квадранте. Забор экссудата осуществляют с помощью пипеточного одноканального дозатора Блэк переменного объема 100-1000 мкл, наконечник которого погружают в барабанную полость на глубину не более 3 мм. Забор экссудата осуществляют путем создания вакуума при нахождении дозатора в положении, максимально приближенном к вертикальному, после чего наконечник дозатора плавно извлекают из барабанной полости через перфорацию.

A1

201900032

201900032

A1

Способ забора экссудата из барабанной полости

Изобретение относится к области медицины, а именно к оториноларингологии, и может найти применение у пациентов с хроническим экссудативным средним отитом.

Известен способ забора экссудата из барабанной полости с помощью канюли и шприца [1]. Производится тимпанопункция барабанной перепонки в задненижнем квадранте, содержимое удаляется с помощью канюли и отсоса, забор экссудата для анализа производится с помощью канюли и шприца.

Недостаток известного способа заключается в риске травмы барабанной перепонки и структур среднего уха, длина иглы шприца не всегда достаточна для выполнения манипуляции, при использовании шприца для забора жидкости необходима помощь ассистента, что создает трудности при работе под микроскопом.

Наиболее близким по технической сущности и достигаемому результату (прототипом) к заявляемому является способ забора экссудата из барабанной полости с помощью инструмента, состоящего из двух частей: первая часть- игла (металлическая), вторая часть - стеклянная (олива), присоединяющаяся к отсосу [2]. Забор экссудата происходит следующим образом: в задненижнем квадранте после общей или местной анестезии под контролем микроскопа выполняется тимпанопункция. Коллющая часть иглы (3 мм) погружается через барабанную перепонку в барабанную полость. При помощи отсоса происходит накопление жидкости из барабанной полости в стеклянной оливе. Затем игла извлекается. Далее набранный экссудат отправляется на микробиологическое исследование.

Недостаток способа заключается в риске травмы барабанной перепонки и структур среднего уха, при заборе и перемещении в пробирку для дальнейшего исследования присутствует риск контаминации экссудата.

Задача заявляемого изобретения заключается в повышении эффективности способа за счет исключения риска травмы барабанной перепонки и структур среднего уха и снижения риска контаминации экссудата.

Поставленная задача достигается тем, что под контролем операционного микроскопа выполняют парацентез через все слои барабанной перепонки в ее задне-нижнем квадранте и забор экссудата с помощью пипеточного одноканального дозатора Блэк переменного объема, наконечник которого погружают в барабанную полость на глубину не более 3 мм, при этом забор экссудата осуществляют путем создания вакуума в наконечнике дозатора при нахождении его в положении, максимально приближенном к вертикальному, после чего наконечник дозатора плавно извлекают из барабанной полости через перфорацию.

Сущность изобретения заключается в следующем:

Предварительно перед использованием дозатор и наконечники подвергаются автоклавированию. После автоклавирования дозатор охлаждается до комнатной температуры в течение двух часов. Для забора экссудата на дозаторе предварительно осуществляется установка объема дозирования путем вращения операционной кнопки против часовой стрелки до щелчка. Оптимальным объемом считается объем 1000 мкл. Установленное значение объема дозы дозатора отображается на цифровом счетчике, встроенном в рукоятку дозатора.

Забор экссудата из барабанной полости выполняется после общей или местной анестезии и происходит следующим образом: под контролем операционного микроскопа в задне-нижнем квадранте барабанной перепонки парацентезным копьём выполняется разрез через все слои барабанной перепонки.

Эвакуация экссудата осуществляется с помощью дозатора пипеточного одноканального Блэк переменного объема 100-1000 мкл (производство АО «Термо Фишер Сайентифик», Российская Федерация) [3]. Предварительно на дозаторе осуществляется установка объема дозирования 1000 мкл. Затем

под контролем микроскопа наконечник дозатора через парацентезное отверстие вводится в барабанную полость на глубину не более 3 мм с целью предотвращения травматизации структур среднего и внутреннего уха в максимально вертикальном положении (допустимый угол наклона до 10^0) и выполняется забор экссудата, затем наконечник плавно извлекается из барабанной полости.

Забор экссудата осуществляется путем создания вакуума в наконечнике дозатора. Далее дозирование полученного экссудата осуществляется в лабораторную стерильную пробирку с находящимся в ней антикоагулянтом, в наконечнике дозатора создается избыточное давление и дозируемая жидкость сливается из него, после чего наконечник удаляется с помощью устройства сброса на дозаторе. Оставшийся экссудат из барабанной полости эвакуируется с помощью электроасpirатора с последующей установкой вентиляционной дренажной трубки. Полученный экссудат без предварительного замораживания доставляется в лабораторию для дальнейшего исследования.

Небольшое количество экссудата, который оставался в наконечнике, не включается в дозируемый объем, а удаляется вместе с наконечником при его сбросе. Для работы дозатора используются сменные наконечники. Дозатор снабжен устройством сброса наконечников, обеспечивающим сброс наконечника без контакта с лаборантом, что исключает риск контаминации. Для дальнейшего исследования экссудат направляется в лабораторию без предварительного замораживания. Оставшийся экссудат из барабанной полости эвакуируется с помощью электроасpirатора, с последующей установкой вентиляционной дренажной трубки.

Основные преимущества по сравнению с прототипом следующие:

1. Возможность получения экссудата различной вязкости из барабанной полости в объеме, достаточном для выполнения микробиологического, цитологического, биохимического исследования;

2. Возможность забора экссудата непосредственно из барабанной полости, исключая риск травматизации структур барабанной полости;

3. Возможность фиксации объема полученного экссудата.

Изобретение поясняется клиническим примером:

Пациентка П., 9 лет, история болезни № 3525, поступила в оториноларингологическое отделение стационара для детей Республиканского научно-практического центра оториноларингологии 22.10.2018. Жалобы на снижение слуха, со слов родителей на фоне консервативного лечения положительная динамика отсутствует. Из анамнеза: болеет с 3 лет, затяжные простудные заболевания, частые эпизоды экссудативного отита. Неоднократно выполнялось шунтирование барабанной полости среднего уха с обеих сторон, аденоотомия в 2014 году. Объективно при отомикроскопии наружные слуховые проходы свободные, барабанные перепонки мутные, втянуты, за барабанной перепонкой определяется экссудат с обеих сторон. Проба по Вальсальве отрицательная с обеих сторон. При видеоэндоскопии носа слизистая бледно-розовая, отека нет, носовая перегородка по средней линии, носовые раковины не увеличены, носоглотка свободная, устья слуховых труб свободны, в носовых ходах и носоглотке отделяемого нет. Глотка и гортань в пределах нормы.

Акуметрия: правое ухо - ШР 2 м, РР 6 м, левое ухо – ШР 3 м, РР 6 м.

Аудиометрия: двустороннее нарушение звукопроводения 1 степени по ВОЗ.

Импедансометрия: правое ухо – тип В, левое ухо – тип В. При проведении повторной пробы Вальсальвы после трехкратного продувания слуховых труб с помощью пневмосистемы градиент давления с обеих сторон не более 7 дРа.

На основании жалоб, анамнеза, данных осмотра, результатов инструментального исследования был выставлен диагноз: Хронический двусторонний экссудативный средний отит. Дисфункция слуховых труб. Двусторонняя кондуктивная тугоухость 1 степени по ВОЗ.

Рекомендовано: баллонная дилатация слуховых труб, шунтирование барабанной полости среднего уха с обеих сторон.

Согласие на плановое оперативное вмешательство получено у родителей. Под общей анестезией пациентке после анемизации слизистой носа 0,05% раствором ксилометазолина под контролем эндоскопа в устье слуховой трубы при помощи инсерционного инструмента введен катетер с баллоном с обеих сторон. Баллон раздут стерильной водой до 12 атм на 2 минуты, по истечению времени сдут и извлечен. Гемостаз стабилен, крови в устье слуховых труб нет.

Под контролем операционного микроскопа в задне-нижнем квадранте барабанной перепонки справа и слева парацентезным копьем выполнен разрез барабанной перепонки. С помощью дозатора одноканального выполнен забор экссудата непосредственно из барабанной полости по заявляемому способу. Полученный экссудат помещен в стерильную пробирку с антикоагулянтном и отправлен в лабораторию для исследования. Оставшийся экссудат из барабанной полости удален с помощью электроаспиратора. В парацентезные отверстия с обеих сторон установлены металлические шунты. Во время операции осложнений не было. Послеоперационный период без особенностей. При выписке для амбулаторного наблюдения состояние пациентки удовлетворительное, правое и левое ухо – барабанные полости воздушны, шунты функционируют, проба по Вальсальве положительная с обеих сторон. Акуметрия: правое ухо - ШР 6 м, РР 6 м, левое ухо – ШР 6 м, РР 6 м. Рекомендован контрольный осмотр сурдолога через 2 месяца.

Источники информации:

1. Оториноларингология: национальное руководство/ под ред. В.Т.Пальчуна. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. (Серия «Национальные руководства») – С. 561-562.
2. С.Х. Саидов, Ш.Э. Амонов, Д.Э. Хусанходжаева, О.Р. Набиев. «Совершенствование метода диагностики экссудативного среднего отита» /Вестник Казахского Национального медицинского университета. 2014, №2(3). - С. 96-98.
3. <http://www.bionmedteh.by/katalog/dozatory-blek.html>. Найдено 20.09.2018.

Формула изобретения

Способ забора экссудата из барабанной полости, заключающийся в выполнении под контролем операционного микроскопа парацентеза через все слои барабанной перепонки в ее задне-нижнем квадранте и заборе экссудата с помощью пипеточного одноканального дозатора Блэк переменного объема, наконечник которого погружают в барабанную полость на глубину не более 3 мм, при этом забор экссудата осуществляют путем создания вакуума в наконечнике дозатора, при нахождении его в положении, максимально приближенном к вертикальному, после чего наконечник дозатора плавно извлекают из барабанной полости через перфорацию.

ЕВРАЗИЙСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ
ПОИСКЕ(статья 15(3) ЕАПК и правило 42
Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

201900032

Дата подачи: 12 декабря 2018 (12.12.2018) | Дата испрашиваемого приоритета:

Название изобретения: Способ забора экссудата из барабанной полости

Заявитель: ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "РЕСПУБЛИКАНСКИЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ" (РНПЦ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ) Некоторые пункты формулы не подлежат поиску (см. раздел I дополнительного листа) Единство изобретения не соблюдено (см. раздел II дополнительного листа)

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

МПК: A61B 1/227 (2006.01)

СПК: A61B 1/227 (2013-01)

A61F 11/00 (2006.01)

A61F 11/004 (2013-01)

Согласно Международной патентной классификации (МПК) или национальной классификации и МПК

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Минимум просмотренной документации (система классификации и индексы МПК)

A61B 1/227, 17/00, A61F 11/00

Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в область поиска:

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

| Категория* | Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей | Относится к пункту № |
|------------|--|----------------------|
| A | WO 1999/009889 A1 (GOLDENBERG ROBERT ARLIN) 04.03.1999 | 1 |
| A | RU 2253384 C1 (ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КЛИНИКА НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ") 10.06.2005 | 1 |
| A | Дозаторы "Блэк". 17.09.2016 [онлайн] [найдено 02.07.2019] Найдено в Интернет: < http://www.bionmedteh.by/katalog/dozatory-blek.html > | 1 |
| A | THORP M.A. Needle myringotomy: a useful technique with the increased prevalence of the human immunodeficiency virus. J Laryngol Otol, 1998, 112(9): pp. 865-866, (реферат) [найдено 16.07.2019] Найдено из PubMed, PMID: 9876378 | 1 |

 последующие документы указаны в продолжении графы В данные о патентах-аналогах указаны в приложении

* Особые категории ссылочных документов:

"А" документ, определяющий общий уровень техники

"Е" более ранний документ, но опубликованный на дату
подачи евразийской заявки или после нее"О" документ, относящийся к устному раскрытию, экспони-
рованию и т.д."Р" документ, опубликованный до даты подачи евразийской
заявки, но после даты испрашиваемого приоритета

"D" документ, приведенный в евразийской заявке

"Т" более поздний документ, опубликованный после даты

приоритета и приведенный для понимания изобретения

"Х" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету
поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень,
взятый в отдельности"У" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету
поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с
другими документами той же категории

"&" документ, являющийся патентом-аналогом

"L" документ, приведенный в других целях

Дата действительного завершения патентного поиска: 22 июля 2019 (22.07.2019)

Наименование и адрес Международного поискового органа:

Федеральный институт
промышленной собственностиРФ, 125993, Москва, Г-59, ГСП-3, Бережковская наб.,
д. 30-1. Факс: (499) 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА

Уполномоченное лицо:

М.А. Белугин

Телефон № (499) 240-25-91