

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(21) **201900579** (13) **A1**

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

(43) Дата публикации заявки  
2020.04.21

(51) Int. Cl. *A61L 27/16* (2006.01)  
*A61L 27/56* (2006.01)

(22) Дата подачи заявки  
2017.09.26

**(54) ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ХИРУРГИЧЕСКОГО  
ЛЕЧЕНИЯ ПОВРЕЖДЕННОЙ НЕРВНОЙ ТКАНИ И ПРИМЕНЕНИЕ ПОРИСТОГО  
ПОЛИТЕТРАФТОРЭТИЛЕНА**

(31) a20170215

(32) 2017.06.13

(33) BY

(86) PCT/BY2017/000017

(87) WO 2018/227264 2018.12.20

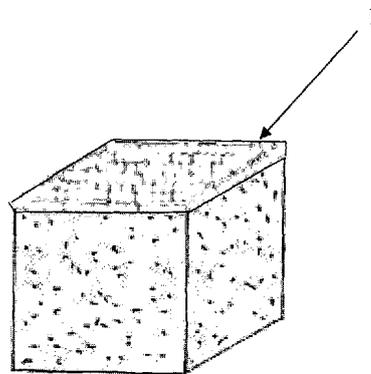
(71)(72) Заявитель и изобретатель:

**ДОСТА АНАТОЛИЙ ДМИТРИЕВИЧ  
(BY)**

(74) Представитель:

**Горячко М.Ш. (BY)**

(57) Изобретение относится к медицине и может быть использовано в нейрохирургии, травматологии, неврологии, реабилитации. Задачей заявленной группы изобретений является создание имплантата, пригодного для лечения повреждений нервной ткани разного рода, в любом периоде тяжелой травмы нервной ткани, в особенности спинного мозга, сразу после купирования нарушений витальных функций, для раннего и стабильного восстановления проводимости его в остром периоде, предотвращения или уменьшения процессов демиелинизации. Технический результат, позволяющий решить данную задачу, - обеспечение возможности восстановления поврежденной нервной ткани в объеме. Поставленная задача решена в имплантате для протезирования поврежденной нервной ткани, представляющий собой тело из пористого материала, тем, что пористый материал представляет собой пористый политетрафторэтилен (ПТФЕ), имеющий поверхностно-объемную структуру, содержащую открытые сквозные поры и тупиковые поры, равномерно распределенные по внутренней поверхности открытых пор и сообщенные с ней, причем размеры пор случайным образом распределены в диапазоне 150-300 мкм. Заявлены также способ лечения повреждений нервной ткани и применение пористого ПТФЕ для изготовления имплантата для протезирования поврежденной нервной ткани.



**201900579**  
**A1**

**201900579**  
**A1**

## Имплантат для протезирования и способ хирургического лечения поврежденной нервной ткани и применение пористого политетрафторэтилена

Изобретение относится к медицине и может быть использовано в нейрохирургии, травматологии, неврологии, реабилитации.

Известен способ лечения последствий травматического повреждения спинного мозга, заключающийся в трансплантации межреберных нервов в поврежденный спинной мозг [1]. Однако этот метод дает незначительный клинический эффект. Оказалось, что аксоны в центральной нервной системы (далее - ЦНС) несомненно, способны регенерировать внутри таких трансплантатов, но они неспособны расти за пределы этих трансплантатов для того, чтобы восстановить связь с другими нейронами ЦНС,; регенерирующие нейроны "застревают" внутри трансплантата вследствие образования коллагенового рубца.

Известен способ введения кусочков эмбриональной ткани между центральным и периферическим концами поврежденного спинного мозга [2]. Он не может считаться достаточным, т. к. экспериментальными исследованиями доказано, что при пересадке фрагмента эмбрионального спинного мозга происходит прорастание вышележащих аксонов в лучшем случае на длину аллотрансплантата, т. е. на 1-1,5 см. Дистальнее трансплантата аксоны реципиента не растут, застревая в рубце.

Известен способ лечения последствий травмы спинного мозга помещением между концами поврежденного спинного мозга контейнера, содержащего Шванновские клетки в специальном геле. Шванновские клетки, полученные от эксплантатов периферических нервов человека или крысы культивируются, при этом их количество значительно возрастает. Затем клетки помещаются в матрикс, заполняющий полупроницаемые трубки, а те, в свою очередь, располагаются между перерезанными концами спинного мозга. Результатом, полученным при большинстве трансплантаций Шванновских клеток, становилась регенерация большинства аксонов ЦНС, их прорастание сквозь трансплантат, при этом, однако аксоны были неспособны покинуть микроокружение из Шванновских клеток, чтобы вновь внедриться в толщу тканей спинного мозга и сформировать новые межнейрональные связи [3].

Таким образом, перечисленные выше известные способы не могут быть использованы для эффективного восстановления функции спинного мозга, т.к. не удается преодолеть препятствия в виде коллагенового (соединительнотканного) рубца на пути роста аксонов. Аксоны неспособны расти за пределы трансплантатов для того, чтобы

восстановить связь с другими нейронами ЦНС; регенерирующие нейроны "застревают" внутри трансплантата.

Кроме того, в качестве имплантата в описанных способах использованы фрагменты тканей человека, что может как приводить к реакции отторжения, так и повышает риск переноса инфекции

Наиболее близким является имплантат и способ лечения повреждений спинного мозга по патенту [4], в котором в качестве имплантата описана трубка из пористого титана, наружная и внутренняя поверхность которой имеет один или несколько пористых слоев, поры в которых имеют диаметр 1-3 мкм при глубине до 0,5 мкм. Диаметр трубки зависит от диаметра нерва, подлежащего лечению.

Способ лечения заключается в помещении поврежденного нерва внутрь заявленной трубки.

Недостатком данного технического решения является то, что область разрастания аксонов – только пористый слой внутренней поверхности трубки, что определяет ограниченное число восстановленных нервных связей.

Кроме того, для помещения поврежденного нерва в описанный имплантат, поврежденный нерв должен быть выделен из окружающих тканей, что возможно далеко не для всех участков нервной ткани человеческого тела. В частности, описанный имплантат не применим для спинного мозга, да и для других участков в любом периоде тяжелой травмы сразу после купирования нарушений витальных функций, что должно способствовать раннему и стабильному восстановлению проводимости его в остром периоде, предотвращать или уменьшать процессы демиелинизации.

Задачей заявленной группы изобретений является создание имплантата, пригодного для лечения повреждений нервной ткани разного рода, в любом периоде тяжелой травмы нервной ткани, в особенности, спинного мозга, сразу после купирования нарушений витальных функций, для раннего и стабильного восстановления проводимости его в остром периоде, предотвращения или уменьшения процессов демиелинизации. Технический результат, позволяющий решить данную задачу - обеспечение возможности восстановления поврежденной нервной ткани в объеме.

Поставленная задача решена в имплантате для протезирования поврежденной нервной ткани, представляющий собой тело из пористого материала, тем, что пористый материал представляет собой пористый политетрафторэтилен (далее – ПТФЕ), имеющий поверхностно-объемную структуру, содержащую открытые сквозные поры и тупиковые поры, равномерно распределенные по внутренней поверхности открытых пор и сообщенные с ней, причем размеры пор случайным образом распределены в диапазоне 150-300 мкм

Нервная ткань может представлять собой ткань спинного мозга, или слуховой нерв, или зрительный нерв.

Если повреждение нервной ткани представляет собой разрушение участка нервной ткани или ее надрыв или подлежащий иссечению коллагеновый рубец, имплантат предпочтительно выполнен в виде пластины для замещения отсутствующей нервной ткани.

Если повреждение нервной ткани представляет собой омертвление участка нервной ткани, имплантат может быть выполнен в виде разрезной муфты для перекрытия участка омертвевшей нервной ткани.

Поставленная задача решена в способе хирургического лечения поврежденной нервной ткани, заключающийся в размещении в районе повреждения пористого материала, за счет того, что в качестве пористого материала используют пористый ПТФЭ, имеющий 3-мерную поверхностно объемную структуру, содержащую открытые сквозные поры и тупиковые поры, равномерно распределенные по внутренней поверхности открытых пор и сообщенные с ней, причем размеры пор случайным образом распределены в диапазоне 150-300 мкм,

Лечению могут подвергать поврежденную нервную ткань, представляющую собой ткань спинного мозга, или слуховой нерв, или зрительный нерв.

Если повреждение нервной ткани представляет собой разрушение фрагмента нервной ткани или ее надрыв или подлежащий иссечению коллагеновый рубец, то имплантат предпочтительно выполняют в виде пластины и помещают на место отсутствующего фрагмента нервной ткани или в зону иссеченного коллагенового рубца.

Если повреждение нервной ткани представляет собой омертвление участка нервной ткани, то имплантат предпочтительно выполняют в виде разрезной муфты и помещают поверх участка омертвевшей нервной ткани.

Поставленная задача решена за счет применения пористого политетрафторэтилена по п. 1 для изготовления имплантата для протезирования поврежденной нервной ткани.

Настоящее изобретение представлено в виде примера на следующих неограничивающих чертежах.

На фиг.1 представлено схематичное изображение первого варианта заявленного имплантата

На фиг.2 представлено схематичное изображение второго варианта заявленного имплантата

На фиг.3 – фиг.6 представлены изображения срезов спинного мозга для Примера 1

На фиг.7 – фиг.11 представлены изображения срезов спинного мозга для Примера 2

Заявленный имплантат может быть изготовлен способом, например, описанным в [5]. Имплантат из пористого ПТФЕ изготавливают путем смешивания гранул исходного материала с гранулами порообразователя (поваренной соли), прессования полученной смеси, вымывания поваренной соли из полученной пористой заготовки и ее последующего спекания. Сложная структура пор обеспечивается, в данном случае, оскольчатой формой гранул порообразователя. Размеры тупиковых пор определяются размерами зерен мелкой фракции порообразователя, а размеры открытых пор – размерами зерен крупной фракции порообразователя.

Заявленный способ хирургического лечения повреждения спинного мозга осуществляют, например, следующим образом.

Больному с травмой спинного мозга проводят ядерно-магнитную резонансную томографию (далее - ЯМР-томографию) спинного мозга. Определяют локализацию и размер дефекта спинного мозга, наличие кист и спаек. На основании этих определений из заранее изготовленной пластины пористого ПТФЕ с указанным соотношением размеров вырезают пластинку 1 имплантата спинного мозга (фиг.1), заданного размера и формы, стерилизуют и хранят в стерильной упаковке. Возможно насыщение пористой структуры имплантата лекарственными средствами или стимулятором роста нервной ткани.

Больному в положении на боку проводят типичную ламинэктомию, вскрывают твердую мозговую оболочку. Под увеличением в 3,5 раза проводят менингомиэлолиз, обнажением дистального и проксимального концов участка поврежденного спинного мозга. Иссекают образовавшийся коллагеновый (соединительнотканый) рубец.

Подготовленную пластинку 1 имплантата укладывают так, чтобы она заполнила пространство между концами поврежденного участка спинного мозга больного. Операционную рану зашивают послойно наглухо.

Заявленный способ хирургического лечения повреждения омертвения, например, слухового нерва осуществляют, например, следующим образом.

В этом случае форма имплантата будет выбрана в виде разрезной муфты 2 (фиг.2). В процессе операции омертвевший участок нерва обнажают так, чтобы был доступ к неомертвевшим его участкам, выбирают диаметр разрезной муфты 2 имплантата из условия плотного его прилегания к неомертвевшим участкам нерва, длину разрезной

муфты 2 имплантата выбирают большей длины поврежденного участка. Раскрывают разрезную муфту 2 имплантата и одевают ее так, чтобы она перекрывала омертвевший участок нерва, захватывая концами неомертвевшие его участки. Операционную рану зашивают.

Для проверки реализуемости и эффективности заявленного устройства были проведены испытания на животных, представленные в примерах, приведенных ниже.

### **Пример 1**

Была произведена операция половинной перерезки спинного мозга собаки в области T11 сегмента с последующей имплантацией в зону повреждения имплантата в виде пластины пористого ПТФЭ согласно изобретению. Зарегистрировано восстановление двигательной активности подопытного животного

Через три месяца после операции были извлечены фрагменты спинного мозга в месте контакта с имплантатом, а также фрагмент спинного мозга интактного животного. На фиг 3-6 показаны (x400) результаты исследования спинного мозга интактной (контрольной) собаки (а) и подопытной собаки (б).

### **Материалы и методы**

Материал исследования – фрагменты спинного мозга собак в местах контакта с имплантатами. После извлечения (09.06.2016г), исследуемый материал помещали на лед.

Срезы делили на группы в зависимости от морфологических исследований.

1 серия. **Окраска гематоксилин-эозином** (общая гистология).

2 серия **Окраска по Ниссля** (визуализация элементов нервной ткани)

Изучение микропрепаратов и изготовление микрофотографий проводили с помощью светового микроскопа MPV-2 (производитель «Leitz», Германия) с цифровой фотокамерой «Leica» с программным обеспечением и компьютером.

На светооптическом уровне проведена оценка морфологических изменений.

Базы данных с результатами морфологических исследований формировались с использованием MS Excel. Статистический анализ полученных результатов проводился с использованием программы STATISTICA 6.1 (StatSoft).

На фиг.3а показан срез участка спинного мозга в области грудного позвонка (T11) интактной собаки; на фиг 3б показан срез участка спинного мозга собаки через 3 месяца после половинной перерезки и деструкции грудного позвонка (T11) и размещения импланта из ПТФЭ под углом 45°. Обработка Гематоксилин-эозином (X400)

По фиг.3б видно, что в местах размещения РТФЭ наблюдается реорганизация структуры участка спинного мозга. Нервные отростки прорастают в поры импланта, что свидетельствует о восстановлении проведения нервных импульсов в области перерезки.

Гипертрофии соединительной ткани или образования грубого коллагенового рубца не отмечено.

Определение активности **ацетилхолинэстеразы (АХЭ)** позволяет судить о наличии медиатора ацетилхолина, который характерен для холинергической (парасимпатической) природы нервных элементов. Конечный продукт реакции, протекающей при участии фермента ацетилхолинэстеразы, определяли в виде осадков ферроцианида меди, окрашивающих холинергические нервные образования – нервные волокна и окончания, в коричневый цвет (на фиг.4а и 4б, НО - нервные отростки, показаны черным цветом.)

Холинергическая иннервация в области повреждения спинного мозга восстанавливается медленнее, о чем свидетельствуют более низкие показатели активности АХЭ в нервных волокнах, регенерирующих в ПТФЕ, имплантированном в поврежденную область спинного мозга, по сравнению с интактными. Снижение активности ацетилхолинэстеразы обусловлено появлением в местах травмы регенерирующих нервных отростков, диаметр которых значительно меньше, чем в неповрежденных областях.

В эксперименте использовали гистохимические методы выявления цитоплазматических ферментов, характеризующих метаболическую активность клеток, **сукцинат- и лактатдегидрогеназу (СДГ и ЛДГ)** На присутствие ферментов в спинном мозгу собаки указывает темно-синий осадок формазана, образующийся при восстановлении солей тетразолия (основное место локализации – внутренняя мембрана митохондрий и отходящие от нее кристы, саркоплазматическая сеть). Активность ферментов оценивали по оптической плотности продукта реакции в цитоплазме клеток (формазана) с помощью компьютерной программы обработки данных Image J, учитывали по 100 клеток в каждом из 5 срезов.

На фиг.5а и 5б показано выявление лактатдегидрогеназы в нейронах и нервных отростках спинного мозга (НО - нервные отростки, показаны черным цветом) Сравнительный анализ гистохимических данных, полученных при измерении средних показателей активностей ЛДГ в нервных отростках спинного мозга в области повреждения с ПТФЕ и в областях выше и ниже места повреждения, показал достоверное повышение активности фермента ЛДГ в области повреждения на 54% и 50% соответственно. Эта реакция способствует ускорению восстановительных процессов в нервной ткани.

На фиг.6а и 6б показано выявление сукцинатдегидрогеназы в нейронах и нервных отростках спинного мозга (НО - нервные отростки, показаны черным цветом). Сравнительный анализ гистохимических данных, полученных при измерении средних

показателей активностей СДГ в нервных отростках спинного мозга в области повреждения с ПТФЕ и в неповрежденных областях выше и ниже места повреждения, показал повышение активности фермента в области повреждения на 57% и 52% соответственно

На основании проведенных гистологического (окраска гематоксилин и эозином), нейрогистологического (окраска по Нисслию) и гистохимических исследований (выявление активности АХЭ, ЛДГ и СДГ) можно заключить:

- В местах размещения ПТФЕ наблюдали реорганизацию структуры исследуемого участка спинного мозга (фиг.3б). Нервные отростки прорастали в поры имплантата по всему объему имплантированного ПТФЕ, что свидетельствует о восстановлении проведения нервных импульсов в области перерезки. Гипертрофии соединительной ткани (коллагенового рубца) не отмечено

- Отростки нейронов спинного мозга активно регенерируют в область его повреждения, в поры имплантированного ПТФЕ по его всему объему со стороны прилежащих неповрежденных областей спинного мозга.

- Отростки нейронов, регенерирующие в ПТФЕ, имплантированного в поврежденную область спинного мозга, восстанавливают его функциональную активность, о чем свидетельствует достоверное повышение показателей активности ферментов энергетического обмена – ЛДГ и СДГ в регенерирующих нервных отростках.

- Значимых отличий в проценте жизнеспособных клеток в образцах спинного мозга собаки без половинной перерезки спинного мозга или после размещения импланта из ПТФЕ в области экспериментальной травмы не выявлено.

- Достоверной разницы при расчете гистохимических индексов экспрессии CD90 (маркера стволовых клеток) в образцах спинного мозга интактной собаки и собаки после размещения импланта из ПТФЕ в области экспериментальной травмы не выявлено.

## **Пример 2**

Объектом исследования являлся спинной мозг крыс, которые были разделены на 3 группы: 1 группа – интактные крысы (контроль), 2 группа – крысы, которым была произведена частичная перерезка спинного мозга, 3 группа – крысы, которым была произведена частичная перерезка спинного мозга с последующей имплантацией в зону повреждения синтетического материала ПТФЕ. Срок наблюдения – 2 месяца.

Работа выполнена при помощи гистологического (окраска гематоксилином и эозином), нейрогистологического (окраска по Нисслю) и гистохимических методов исследования (выявление активности ацетилхолинэстеразы, лактат- и сукцинатдегидрогеназы (АХЭ, ЛДГ, СДГ).

Криостатные срезы спинного мозга окрашивались гематоксилином и эозином и толуидиновым синим, затем изучались на светооптическом уровне.

На фиг.7а показан срез участка спинного мозга в области грудного позвонка (Т11) интактной крысы. Обработка Гематоксилин-эозином (Х400)

На фиг 7б показан срез участка спинного мозга крысы после половинной перерезки и деструкции грудного позвонка (Т11) без размещения имплантата. Обработка Гематоксилин-эозином (Х400). По краю рубцовой ткани отмечается формирование глиальной капсулы (интенсивный красный (на чертеже – черный) цвет, грубый соединительнотканый рубец), стенку которой формируют глиальные клетки, преимущественно астроциты, располагающиеся в виде многослойного вала. Глиальные клетки, выявляемые в прилежащих областях спинного мозга, претерпевают дистрофические изменения. Выявляются гемодинамические нарушения в прилежащих участках вещества спинного мозга, наступающие вследствие некробиотических изменений стенок кровеносных сосудов, выхода жидкой части крови в околососудистое пространство и развитие перикапиллярного отека. Отмечается вакуолизация и набухание цитоплазмы, разрушение некоторых клеток (белые пустоты).

На фиг 7в показан срез участка спинного мозга крысы после половинной перерезки и деструкции грудного позвонка (Т11) и размещения импланта из ПТФЭ под углом  $45^{\circ}$ . Обработка Гематоксилин-эозином (Х400). Светло-серый участок – ПТФЭ.

В исследуемой области выявляется рыхлый соединительнотканый рубец, в его толще новообразованные кровеносные капилляры, что свидетельствует об активном ангиогенезе в ткани рубца. Выявляются скопления глиальных клеток – астроцитов, которые располагаются диффузно и не формируют глиальную демаркационную линию по периферии рубца, препятствующую регенерации нервной ткани, а также многочисленные нейроны с длинными ветвящимися отростками, что указывает на регенераторную активность нервных волокон и восстановление нервной проводимости в области повреждения Обработка Гематоксилин-эозином (Х400)

Определение активности **ацетилхолинэстеразы (АХЭ)** позволяет судить о наличии медиатора ацетилхолина, который характерен для холинергической (парасимпатической) природы нервных элементов. Конечный продукт реакции, протекающей при участии фермента ацетилхолинэстеразы, определяли в виде осадков

ферроцианида меди, окрашивающих холинергические нервные образования – нервные волокна и окончания, в коричневый цвет

На фиг.8а показан срез участка спинного мозга в области грудного позвонка (Т11) интактной крысы.

На фиг 8б показан срез участка спинного мозга крысы после половинной перерезки и деструкции грудного позвонка (Т11) без размещения имплантата. Отмечена грубая деструкция нервных волокон и неравномерное накопление фермента в нервных клетках, вплоть до его отсутствия. Активность ацетилхолинэстеразы снижена.

На фиг 8в показан срез участка спинного мозга крысы после половинной перерезки и деструкции грудного позвонка (Т11) и размещения имплантата из ПТФЭ под углом 45° Серо-черный цвет – ПТФЭ. Активность фермента АХЭ в регенерирующих нервных волокнах выше, чем в группе крыс без размещения имплантата

На фиг.9а -9в показаны поперечные срезы спинного мозга крыс, окрашенные по Нисслю (визуализация только элементов нервной ткани, интенсивный синий цвет (показаны черным цветом)– тела нейронов и отростки) (Х400).

На фиг.9а показан срез участка спинного мозга в области грудного позвонка (Т11) интактной крысы.

На фиг 9б показан срез участка спинного мозга крысы после половинной перерезки и деструкции грудного позвонка (Т11) без размещения имплантата. Регенерация единичных нервных отростков на фоне обширного разрастания соединительной ткани

На фиг 9в показан срез участка спинного мозга крысы после половинной перерезки и деструкции грудного позвонка (Т11) и размещения импланта из ПТФЭ под углом 45° . Светло-серый участок – ПТФЭ. Наблюдается активная регенерация нервных отростков в зону повреждения

В эксперименте использовали гистохимические методы выявления цитоплазматических ферментов, характеризующих метаболическую активность клеток, **сукцинат- и лактатдегидрогеназу (СДГ и ЛДГ)** На присутствие ферментов в спинном мозгу собаки указывает темно-синий осадок формазана, образующийся при восстановлении солей тетразолия (основное место локализации – внутренняя мембрана митохондрий и отходящие от нее кристы, саркоплазматическая сеть). Активность ферментов оценивали по оптической плотности продукта реакции в цитоплазме клеток (формазана) с помощью компьютерной программы обработки данных Image J, учитывали по 100 клеток в каждом из 5 срезов.

На фиг.10а -10в показаны поперечные срезы спинного мозга крыс с визуализацией активности ЛДГ. На присутствие фермента указывает темно-синий цвет (показан черным цветом). (X400).

На фиг.10а показан срез участка спинного мозга в области грудного позвонка (Т11) интактной крысы.

На фиг 10б показан срез участка спинного мозга крысы после половинной перерезки и деструкции грудного позвонка (Т11) без размещения имплантата. Активность ЛДГ в нервных отростках спинного мозга с частичной его перерезкой без имплантации ПТФЕ составила  $M \pm m = 89,89 \pm 17,64$  (у.е.), что на 6,0% ниже значений у контрольных животных и на 11,0% ниже активности фермента ЛДГ у крыс с имплантированным в области перерезки спинного мозга ПТФЕ.

На фиг.10в показан срез участка спинного мозга крысы после половинной перерезки и деструкции грудного позвонка (Т11) и размещения импланта из ПТФЕ под углом  $45^\circ$ . Светло-серый участок – ПТФЕ. Повышение активности ЛДГ, приводит к активации гликолитических процессов, и, следовательно, к усилению в них репаративных процессов, направленных на восстановление целостности поврежденного участка спинного мозга.

На фиг.11а -11в показаны поперечные срезы спинного мозга крыс с визуализацией активности СДГ. На присутствие фермента указывает темно-синий цвет (показан черным цветом). (X400).

На фиг.11а показан срез участка спинного мозга в области грудного позвонка (Т11) интактной крысы.

На фиг.11б показан срез участка спинного мозга крысы после половинной перерезки и деструкции грудного позвонка (Т11) без размещения имплантата. Снижение активности СДГ в регенерирующих нервных волокнах спинного мозга в области соединительнотканного рубца указывает на угнетение окислительно-восстановительных процессов в цикле Кребса и снижение уровня энергообмена в регенерирующей нервной ткани. Активность СДГ в нервных отростках спинного мозга с частичной его перерезкой без имплантации ПТФЕ составила  $M \pm m = 87,47 \pm 19,22$  (у.е.), что на 24,78% ниже значений у контрольных животных и на 15,5% ниже активности фермента СДГ у крыс с имплантированным в области перерезки спинного мозга ПТФЕ

На фиг.11в показан срез участка спинного мозга крысы после половинной перерезки и деструкции грудного позвонка (Т11) и размещения импланта из ПТФЕ под углом  $45^\circ$ . Светло-серый участок – ПТФЕ.

Использование предлагаемого изобретения позволяет:

1. Провести трансплантацию в любом периоде тяжелой травмы мозга сразу после купирования нарушений витальных функций, что способствует раннему и стабильному восстановлению проводимости его в остром периоде, предотвращает или уменьшают процессы демиелинизации. Восстановление функции спинного мозга устраняет пагубные последствия длительного неактивного состояния его, что имеет большое психоэмоциональное и социально-экономическое значение для пациента и его родственников.

2. Снизить инвалидность от тяжелой позвоночно-спинномозговой травмы.

3. Улучшить качество жизни пострадавших после тяжелой травмы спинного мозга.

Таким образом, настоящее изобретение обеспечивает возможность восстановления поврежденной нервной ткани в объеме, что, в свою очередь, определяет пригодность заявленного имплантата для лечения повреждений нервной ткани разного рода, в любом периоде тяжелой травмы нервной ткани, в особенности, спинного мозга, сразу после купирования нарушений витальных функций, для раннего и стабильного восстановления проводимости его в остром периоде, предотвращения или уменьшения процессов демиелинизации.

#### Источники информации

1. Юмашев Г. С., Зяблов В.И., Корж А.А. и др. // Ортопед, травматол. - 1989. - 1. - С.71-74.
2. Патент России №2195941, публ. 10.01.2003
3. Патент Китая №101653366, публ. 24.02.2010.
4. Патент США №7147647, публ 12.12.2006 (прототип)
5. Патент Беларуси №10325, публ. 28.02.2008.

Патентный поверенный, рег.№052



М.Ш.Горячко

## Формула изобретения

1. Имплантат для протезирования поврежденной нервной ткани, представляющий собой тело из пористого материала, отличающийся тем, что пористый материал представляет собой пористый политетрафторэтилен, имеющий поверхностно-объемную структуру, содержащую открытые сквозные поры и тупиковые поры, равномерно распределенные по внутренней поверхности открытых пор и сообщенные с ней, причем размеры пор случайным образом распределены в диапазоне 150-300 мкм

2. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что нервная ткань представляет собой ткань спинного мозга, или слуховой нерв, или зрительный нерв.

3. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что повреждение нервной ткани представляет собой разрушение участка нервной ткани или ее надрыв, и имплантат выполнен в виде пластины для замещения отсутствующей нервной ткани.

4. Имплантат по п.1, отличающийся тем, что повреждение нервной ткани представляет собой омертвление участка нервной ткани, и имплантат выполнен в виде разрезной муфты для перекрытия участка омертвевшей нервной ткани.

5. Способ хирургического лечения поврежденной нервной ткани, заключающийся в размещении в районе повреждения пористого материала, отличающийся тем, что в качестве пористого материала используют пористый политетрафторэтилен, имеющий 3-мерную поверхностно-объемную структуру, содержащую открытые сквозные поры и тупиковые поры, равномерно распределенные по внутренней поверхности открытых пор и сообщенные с ней, причем размеры пор случайным образом распределены в диапазоне 150-300 мкм,

6. Способ по п.5, отличающийся тем, что нервная ткань представляет собой ткань спинного мозга, или слуховой нерв, или зрительный нерв.

7. Способ по п.5, отличающийся тем, что повреждение нервной ткани представляет собой разрушение фрагмента нервной ткани или ее надрыв, и имплантат выполняют в виде пластины и помещают на место отсутствующего фрагмента нервной ткани.

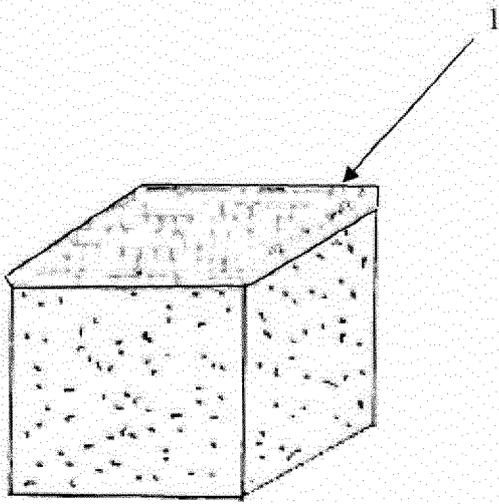
8. Способ по п.5, отличающийся тем, что повреждение нервной ткани представляет собой омертвление участка нервной ткани, и имплантат выполняют в виде разрезной муфты и помещают поверх участка омертвевшей нервной ткани.

9. Применение пористого политетрафторэтилена, имеющего поверхностно-объемную структуру, содержащую открытые сквозные поры и тупиковые поры, равномерно распределенные по внутренней поверхности открытых пор и сообщенные с ней, причем размеры пор случайным образом распределены в диапазоне 150-300 мкм для изготовления имплантата для протезирования поврежденной нервной ткани

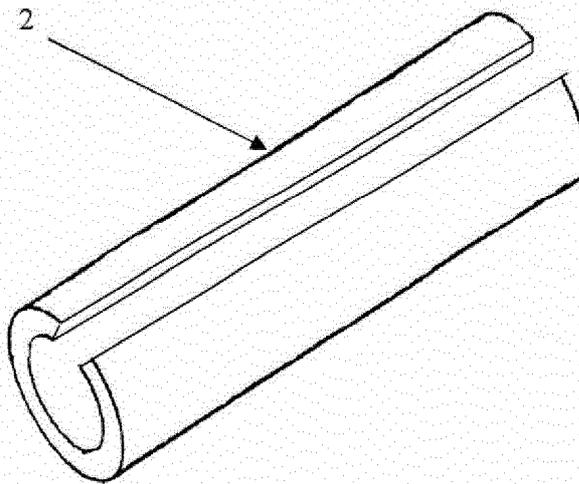
Патентный поверенный, рег. №052



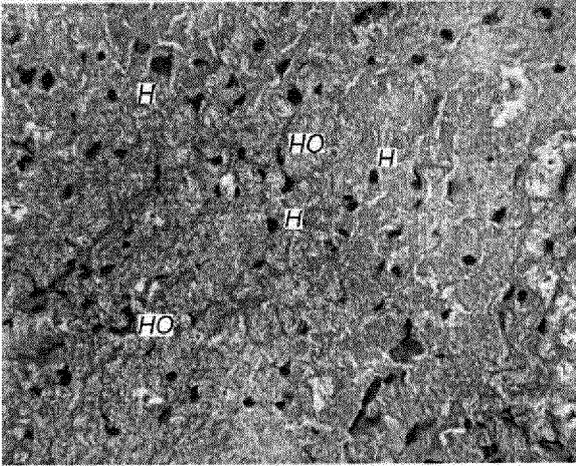
М.Ш.Горячко



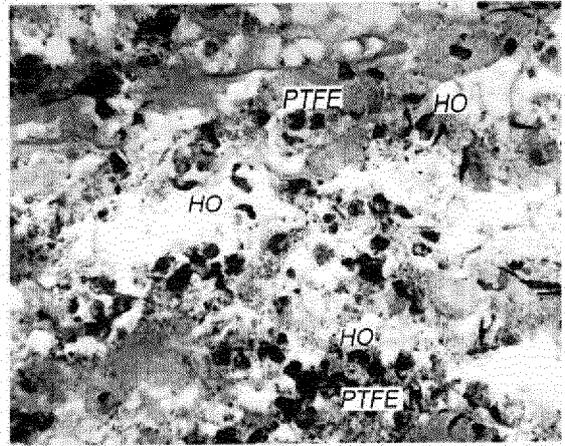
Фиг.1



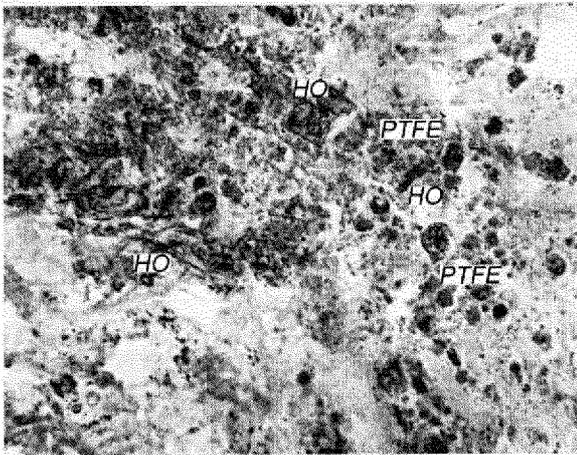
Фиг.2



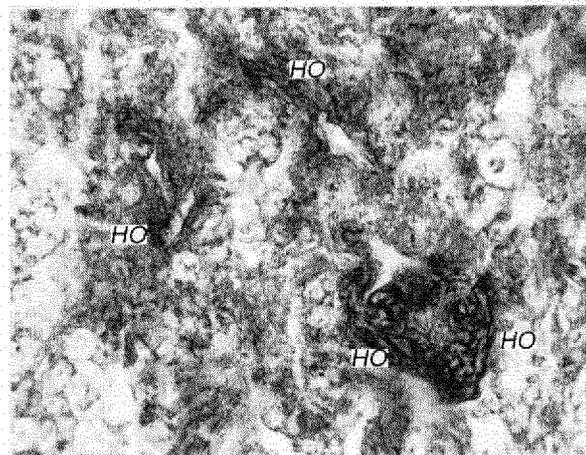
Фиг.3а



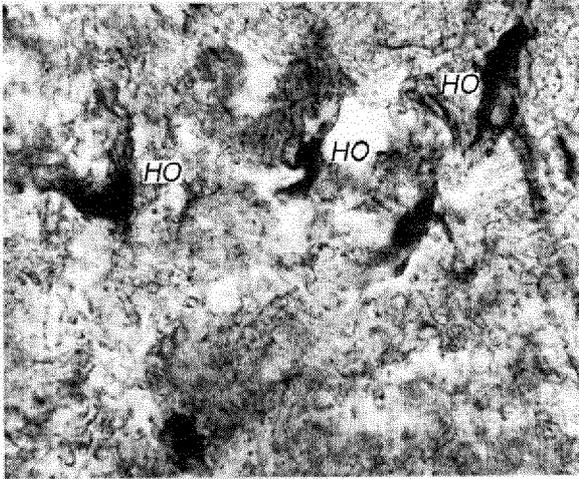
Фиг.3б



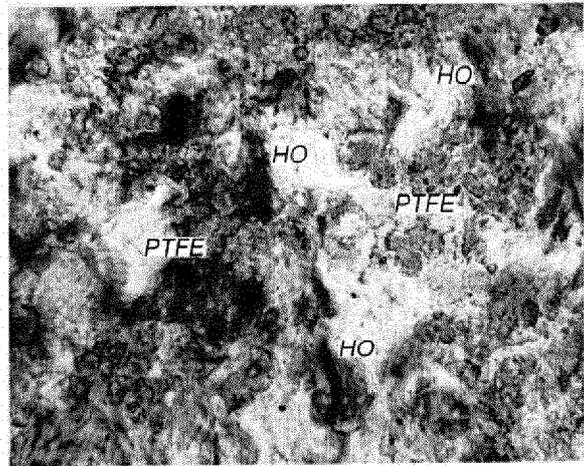
Фиг.4а



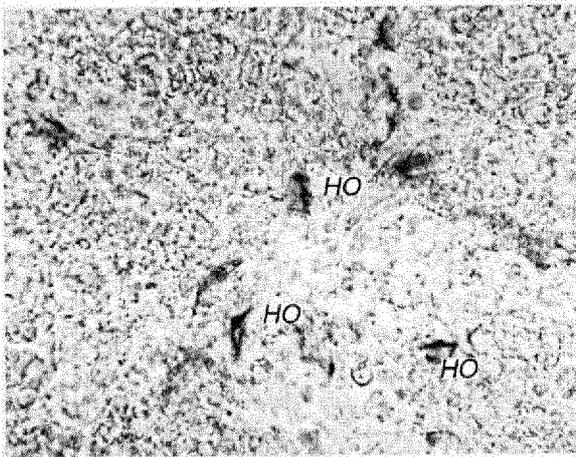
Фиг.4б



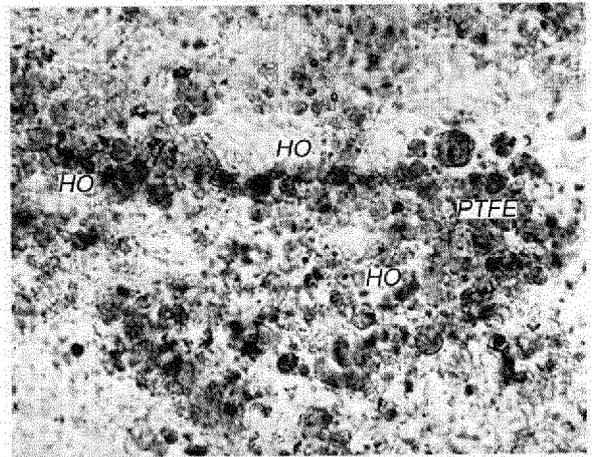
Фиг.5а



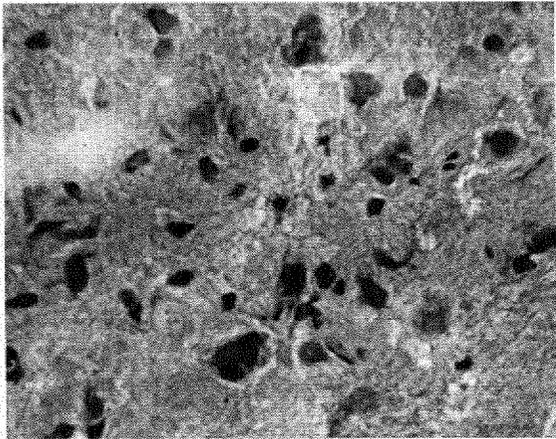
Фиг.5б



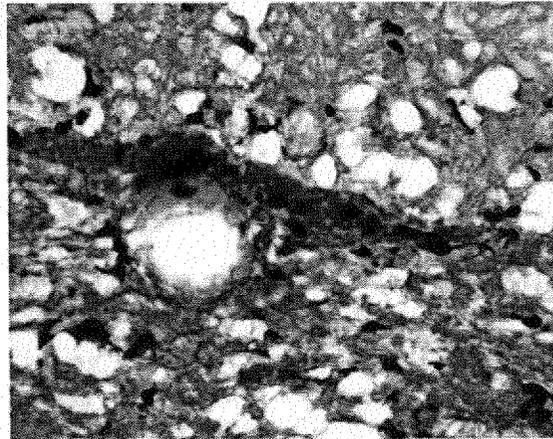
Фиг.6а



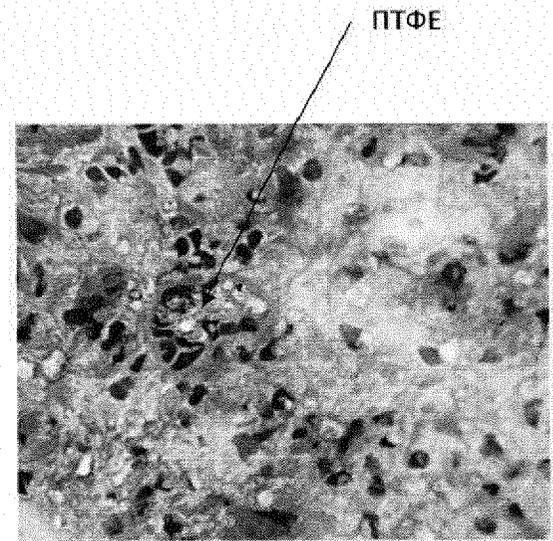
Фиг.6б



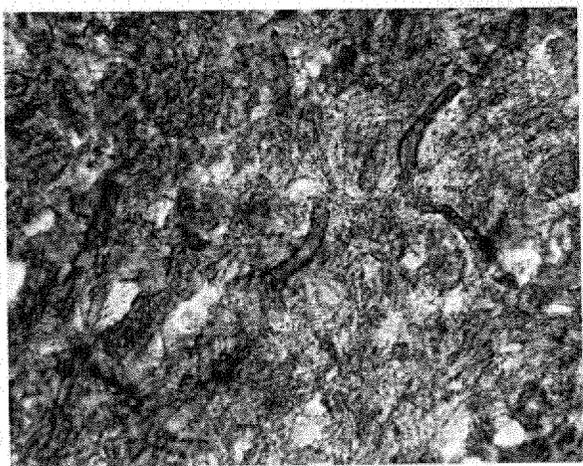
Фиг.7а



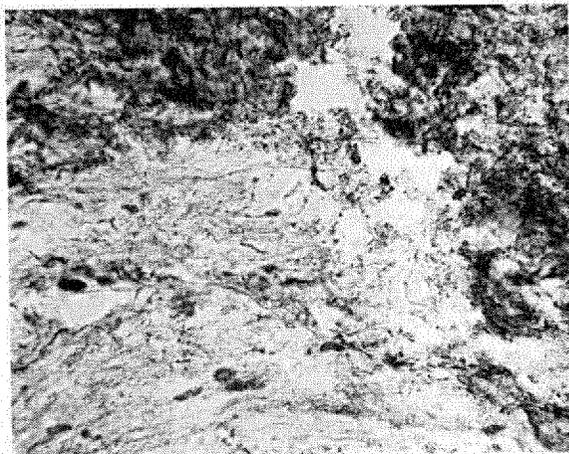
Фиг.7б



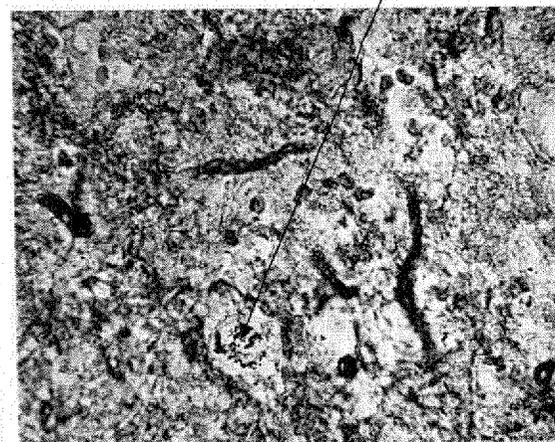
Фиг.7в



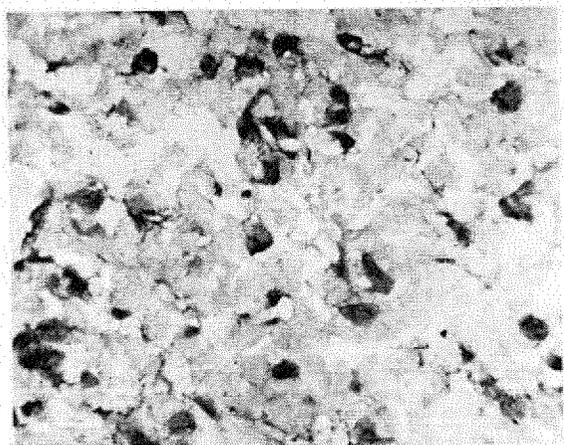
Фиг.8а



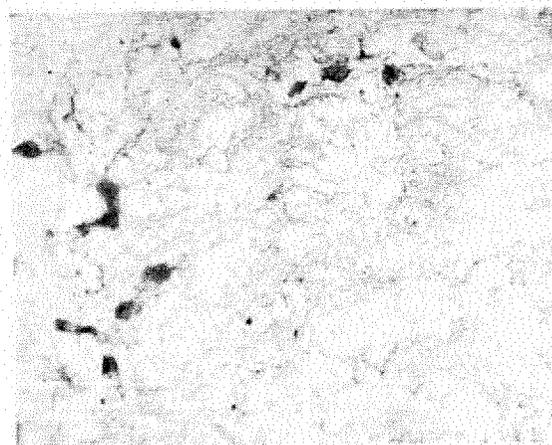
Фиг.8б



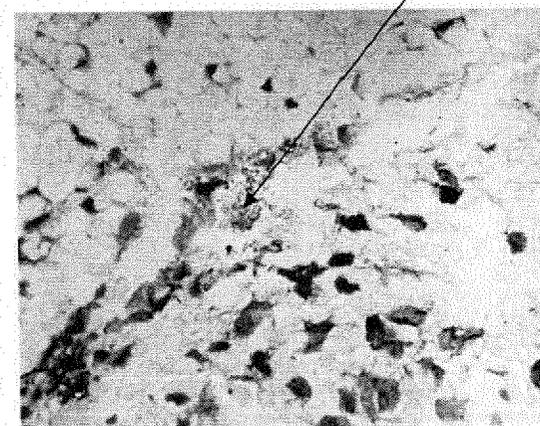
Фиг.8в



Фиг.9а



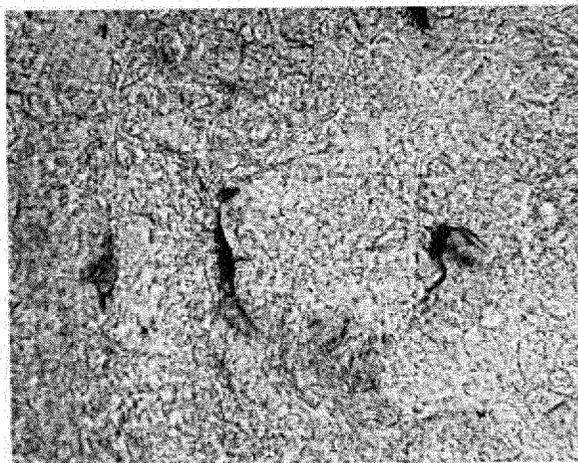
Фиг.9б



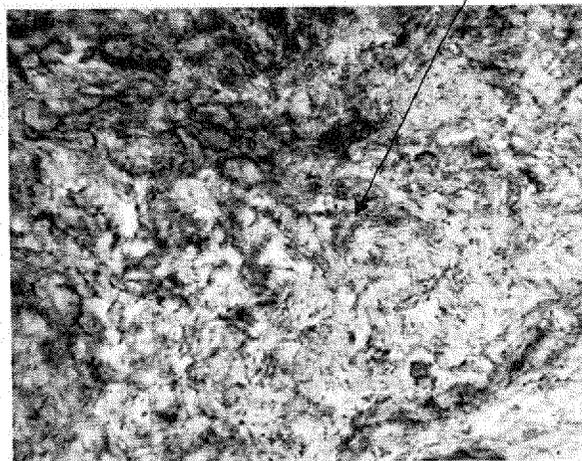
Фиг.9в



Фиг.10а

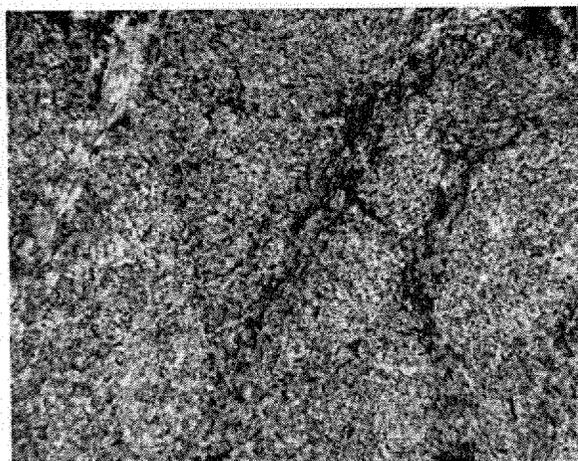


Фиг.10б

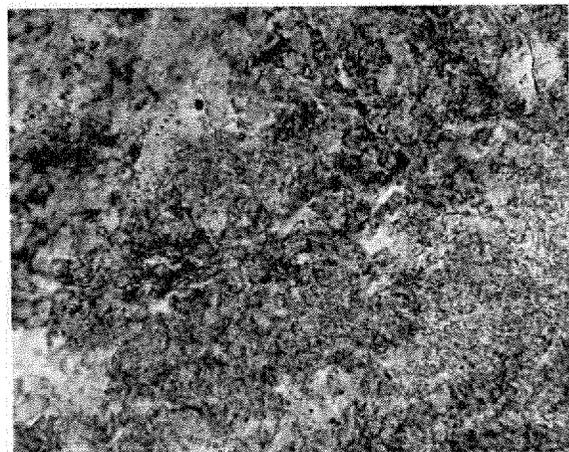


ПТФЕ

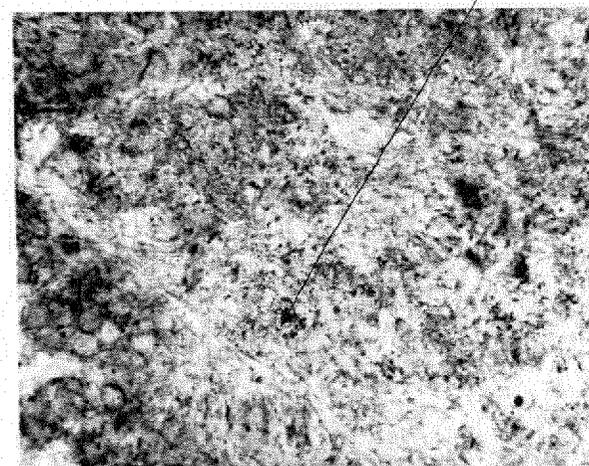
Фиг.10в



Фиг.11а



Фиг.11б



Фиг.11в