

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **036936**

(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.01.18

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

(21) Номер заявки
201800505

(22) Дата подачи заявки
2018.08.28

(54) СПОСОБ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЯ СЛУХОВОЙ ФУНКЦИИ У ПАЦИЕНТА С ВРОЖДЕННОЙ АНОМАЛИЕЙ УХА

(43) 2020.03.31

(56) BY-C1-21025
RU-C2-2535792

(96) 2018/EA/0071 (BY) 2018.08.28

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

(72) Изобретатель:
**Гребень Николай Иванович,
Куприянова Анна Анатольевна (BY)**

(57) Изобретение относится к медицине и может быть использовано для лечения пациентов с врожденными аномалиями (пороки развития) уха, вызывающими нарушение слуха отсутствующей ушной раковиной и наружного слухового прохода. Задача изобретения - сокращение сроков восстановительного периода и реабилитации при одновременном исключении дополнительного анестезиологического пособия. Сущность изобретения заключается в одновременной установке протеза ушной раковины и слухового импланта ВАНА и сочетании эстетического и слухоулучшающего этапов, что позволит ограничиться одним анестезиологическим пособием, а также сократит сроки реабилитации пациентов. Первым этапом операции выполняют подготовку места расположения силиконовой ушной раковины и установку титановых имплантов и опор для ушной раковины, вторым этапом является установка имплантов и опоры имплантируемой системы костной проводимости ВАНА. Через один месяц после лечения силиконовую ушную раковину прикрепляют к опорам и выполняют первичное подключение и настройку звукового процессора ВАНА.

B1

036936

036936

B1

Изобретение относится к медицине и может быть использовано для лечения пациентов с врожденными аномалиями (пороки развития) уха, вызывающими нарушение слуха отсутствующей ушной раковиной и наружного слухового прохода.

Известен способ хирургического лечения пациента с отсутствующей ушной раковиной, заключающийся в том, что вначале пациенту устанавливаются опоры для силиконовой ушной раковины Vista Fix [1]. Далее хирургическим маркером на коже отмечается место для имплантации имплантатов силиконовой ушной раковины на 20 мм от предполагаемого места расположения наружного слухового прохода на "4,00 часа" и "1,30 часа" слева и "8,00 часов" и "10,30 часов" справа. Выполняется разрез примерно на 10 мм сзади предполагаемого места импланта вплоть до надкостницы. Дерматомной палочкой выполняется удаление надкостницы в местах имплантации. С помощью микромоторной системы выполняется тоннель в кости для имплантов в зоне "4,00 часа" и "1,30 часа" слева и "8,00 часов" и "10,30 часов" справа, расширяющим сверлом тоннель расширяется. С помощью микромоторной системы (скорость вращения 15 об/мин) титановые импланты диаметром 3,75 мм и длиной 4 мм вкручиваются в кость, затем на импланты микромоторной системой (скорость вращения 15 об/мин) накручиваются титановые опоры для ушной раковины. Накладываются швы на подкожные ткани и непрерывный внутрикожный шов. С помощью дерматомной палочки перфорируются отверстия в коже для опор, опоры выводятся над кожей. На опоры устанавливаются пластмассовые круглые пластины, под которые накручивается марлевая турунда, пропитанная антибактериальной мазью. Через 1 месяц после выписки (время, необходимое для оссеоинтеграции (врастание титана в кость), врач-анапластолог берет слепок ушной раковины с противоположной стороны (при наличии нормальной ушной раковины с противоположной стороны) или слепок с ушной раковины одного из родителей. Из медицинского силикона изготавливается ушная раковина и крепится к опорам.

Недостатком данного способа является отсутствие улучшения слуха, низкая эффективность пластин в прижатии кожи, мацерация кожи под марлевой турундой и высокая стоимость пластин.

Известен способ, включающий установку титанового импланта ВАНА [2]. Хирургическим маркером отмечается место для имплантации импланта и титановой опоры ВАНА на расстоянии 55 мм от предполагаемого места расположения наружного слухового прохода. Иглой отмечается место имплантации. Выполняется инфильтрация мягких тканей 0,5% новокаина с адреналином в зоне имплантации. Микромоторной системой с насадкой дерматом выкраивается участок дермы диаметром 0,6 мм размером 2×3 см. Дерматомной палочкой удаляется надкостница в зоне имплантации. С помощью микромоторной системы (скорость вращения сверла 2000 об/мин) направляющим сверлом длиной 4 мм выполняется тоннель в кости для импланта ВАНА, расширяющим сверлом длиной 4 мм тоннель расширяется. С помощью микромоторной системы (скорость вращения 15 об/мин) титановый имплант ВАНА диаметром 3,75 мм и длиной 4 мм вкручиваются в кость, затем на имплант микромоторной системой (скорость вращения 15 об/мин) накручивается титановая опора для звукового процессора ВАНА. Накладываются швы на подкожные ткани и непрерывный внутрикожный шов. С помощью дерматомной палочки перфорируются отверстия в коже для опоры, опора выводится над кожей. На опору надевается пластмассовый колпачок, между колпачком и кожей турунда, пропитанная меколем, для прижатия кожи к кости.

Недостаток способа заключается в необходимости проведения еще одной операции (предварительной установки протеза ушной раковины), что влечёт за собой проведение дополнительного анестезиологического пособия, а также увеличение восстановительного периода и сроков реабилитации.

В настоящее время, как свидетельствует из источников информации, операции по установке протеза уха и слухового импланта осуществляются отдельно, с интервалом во времени и в одном источнике не описаны, поэтому нами не выбран прототип.

Задача заявляемого изобретения - сокращение сроков восстановительного периода и реабилитации при одновременном исключении дополнительного анестезиологического пособия.

Поставленная задача достигается за счет того, что выполняют одновременную установку протеза ушной раковины и слухового импланта ВАНА и для этого после удаления апластичной ушной раковины отмечают место для установки имплантов силиконовой ушной раковины на 20 мм от предполагаемого места расположения наружного слухового прохода на "11 часов" и "7 часов", выполняют S-образный разрез в заушной области до надкостницы и тоннель в кости для титановых имплантов, на которые накручивают титановые опоры для ушной раковины, выполняют отверстия в коже для опор силиконовой ушной раковины, опоры выводят над кожей и надевают на них пластмассовые диски с центральным отверстием для прижатия кожи к кости, после этого отмечают место для установки импланта и титановой опоры ВАНА и устанавливают импланты и опоры имплантируемой системы костной проводимости ВАНА, при этом через один месяц после лечения силиконовую ушную раковину прикрепляют к опорам и выполняют первичное подключение и настройку звукового процессора ВАНА.

Изобретение иллюстрируется чертежами по клиническому примеру пациентки К, 8 лет, где на фиг. 1 изображена врожденная аномалия (порок развития) уха справа, вызывающая нарушение слуха, на фиг. 2 - установка титановых имплантов и титановых опор для силиконовой ушной раковины, на фиг. 3 - установка имплантата и титановой опоры для звукового процессора ВАНА, на фиг. 4 - изготовление силиконовой ушной раковины, на фиг. 5 - силиконовая ушная раковина, на фиг. 6 - первичное подключение и

настройка звукового процессора ВАНА.

Сущность изобретения заключается в выполнении хирургического лечения, заключающегося в одновременной установке протеза ушной раковины и слухового импланта ВАНА и сочетающего эстетический и слухоулучшающий этапы, что позволит ограничиться одним анестезиологическим пособием, а также сократит сроки реабилитации пациентов.

Хирургическое вмешательство выполняют после премедикации под эндотрахеальным наркозом, который осуществляется общепринятыми методами. Первый этап операции - установка имплантов и опор для силиконовой ушной раковины, второй - установка импланта и опоры имплантируемой системы костной проводимости ВАНА (Bone anchored hearing aid) [3].

Хирургическим маркером на коже пациента отмечается место для установки имплантов силиконовой ушной раковины на 20 мм от предполагаемого места расположения наружного слухового прохода на "11 часов" и "7 часов". Выполняется инфильтрация мягких тканей 0,5%-10,0 мл раствором новокаина гидрохлорида с адреналином 0,1%-0,1 мл в месте имплантации. Выкраивается и удаляется апластичная ушная раковина, выполняется S-образный разрез в заушной области до надкостницы. Выполняется тоннель в кости для имплантов в зоне "11 часов" и "7 часов".

Титановые импланты вкручивают в кость, а на них накручивают титановые опоры для ушной раковины. Перфорируют отверстия в коже для опор протеза силиконовой ушной раковины и опоры выводят над кожей. В отличие от аналога в заявляемом способе на опоры устанавливают пластмассовые диски с отверстиями в центре, через которые диски насаживают на опоры вплоть до прижатия кожи к кости. Это обеспечивает более плотное прижатие кожи к кости, исключает возможность продвижения опор под кожу и способствует скорому заживлению раны.

Впервые в ходе операции выполняется следующий этап. Хирургическим маркером отмечается место для установки импланта и титановой опоры ВАНА на расстоянии 55 мм от предполагаемого места расположения наружного слухового прохода. Выполняется инфильтрация мягких тканей 0,5%-5,0 мл новокаина с адреналином 0,1%-0,1 мл в зоне имплантации. Выкраивается участок дермы диаметром 0,6 мм размером 2×3 см и удаляются подлежащие ткани до надкостницы.

Выполняется тоннель в кости для импланта ВАНА и титановый имплант ВАНА вкручивают в кость, затем на имплант накручивается титановая опора для звукового процессора ВАНА. Перфорируются отверстия в коже для опоры, опора выводится над кожей. На опору надевается пластмассовый колпачок, между колпачком и кожей - турунда, пропитанная меколем для прижатия кожи к кости.

В течение 2-3 дней после хирургической операции назначаются обезболивающие лекарственные средства. Ежедневно выполняются перевязки, пластиковые колпачки снимаются с опор на 7-е сутки, на опоры для ушной раковины прикручивается перекладина для крепления силиконовой ушной раковины. На 10-е сутки пациент выписывается на амбулаторный этап лечения.

Через 1 месяц после выписки (время, необходимое для оссеоинтеграции - врастание титана в кость), врач-анапластолог берет слепок ушной раковины с противоположной стороны (при наличии нормальной ушной раковины с противоположной стороны) или слепок с ушной раковины одного из родителей. Из медицинского силикона изготавливается ушная раковина и крепится к опорам.

Через 1 месяц после выписки (время, необходимое для оссеоинтеграции - врастание титана в кость), выполняется первичное подключение и настройка звукового процессора ВАНА. Подстройка звукового процессора осуществляется в сроки 1, 3, 6 месяцев и 1 год после первичного подключения.

Сущность изобретения поясняется клиническим примером. Пациент Д., 8 лет, история болезни № 4433.

Диагноз: врожденный порок развития наружного и среднего уха слева. Смешанная тугоухость 3 степени слева.

Поступил в РНПЦ оториноларингологии с жалобами на снижение слуха на левое ухо, отсутствие ушной раковины. Болеет с рождения, лечение не получал. При поступлении: нос - носовое дыхание свободное, слизистая бледно-розовая, носовая перегородка по средней линии. Глотка, гортань без видимой патологии.

Уши: АД (правое ухо) - наружный слуховой проход свободен, барабанная перепонка серая, опознавательные пункты выражены. АС (левое ухо) - ушная раковина отсутствует. Слух при поступлении: шепотная речь - правое ухо - 6 м, левое ухо - 0 м, разговорная речь - правое ухо - 6 м, левое ухо - 0 м. В условиях стационара пациенту выполнена операция - установка имплантов и опор для силиконовой ушной раковины одновременно с установкой опор и импланта системы ВАНА.

Под эндотрахеальным наркозом хирургическим маркером на коже пациента было отмечено место для имплантации протеза силиконовой ушной раковины на 20 мм от предполагаемого места расположения наружного слухового прохода на "11 часов" и "7 часов", иглой отмечаются места имплантации. Выполнена инфильтрация мягких тканей 0,5%-10,0 мл раствором новокаина гидрохлорида с адреналином 0,1%-0,1 мл в месте имплантации. Скальпелем выкроена и удалена апластичная ушная раковина, наложены швы на подкожные ткани и непрерывный внутрикожный шов. Скальпелем выполнен S-образный разрез в заушной области до надкостницы, острым путем и с помощью электроножа отсепарованы мягкие ткани до места имплантации имплантатов. Дерматомной палочкой выполнено удаление

надкостницы в местах имплантации. С помощью микромоторной системы (скорость вращения сверла 2000 об/мин) направляющим сверлом длиной 4 мм выполнен тоннель в кости для имплантов в зоне "11 часов" и "7 часов", расширяющим сверлом длиной 4 мм тоннель расширен. С помощью микромоторной системы (скорость вращения 15 об/мин) титановые импланты диаметром 3,75 мм и длиной 4 мм вкручены в кость, затем на импланты микромоторной системой (скорость вращения 15 об/мин) накручены титановые опоры для ушной раковины. Наложены швы на подкожные ткани и непрерывный внутрикожный шов. С помощью дерматомной палочки перфорированы отверстия в коже для опор, опоры выведены над кожей. На опоры устанавливаются пластмассовые диски с отверстиями в центре, через которые пластины насаживают на опоры вплоть до прижатия кожи к кости.

Хирургическим маркером отмечено место для установки импланта и титановой опоры ВАНА на расстоянии 55 мм от предполагаемого места расположения наружного слухового прохода. Иглой отмечено место имплантации. Выполнена инфильтрация мягких тканей 0,5%-5,0 мл новокаина с адреналином 0,1%-0,1 мл в зоне имплантации. Микромоторной системой с насадкой дерматом выкроен участок дермы диаметром 0,6 мм размером 2×3 см. С помощью скальпеля и электроножа удалены подлежащие ткани до надкостницы. Дерматомной палочкой удалена надкостница в зоне имплантации. С помощью микромоторной системы (скорость вращения сверла 2000 об/мин) направляющим сверлом длиной 4 мм выполнен тоннель в кости для импланта ВАНА, расширяющим сверлом длиной 4 мм тоннель расширен. С помощью микромоторной системы (скорость вращения 15 об/мин) титановый имплант ВАНА диаметром 3,75 мм и длиной 4 мм вкручен в кость, затем на имплант микромоторной системой (скорость вращения 15 об/мин) накручена титановая опора для звукового процессора ВАНА. Наложены швы на подкожные ткани и непрерывный внутрикожный шов. С помощью дерматомной палочки перфорированы отверстия в коже для опоры, опора выведена над кожей. На опору установлен пластмассовый колпачок, между колпачком и кожей турунда, пропитанная меколем, для прижатия кожи к кости.

Послеоперационный период протекал без особенностей. В течение 2-3 дней после хирургической операции пациент получал обезболивающие лекарственные средства. Ежедневно выполнялись перевязки. Пластиковые колпачки были сняты с опор на 7-е сутки, на опоры для ушной раковины была прикручена перекладина для крепления силиконовой ушной раковины. На 10-е сутки пациент выписан на амбулаторный этап лечения.

Через 1 месяц после выписки из медицинского силикона врачом-анопластологом была изготовлена ушная раковина и прикреплена к опорам. Выполнено первичное подключение и настройка звукового процессора ВАНА. Слух на левое ухо после подключения звукового процессора: шепотная речь - 3 м, разговорная речь - 6 м.

Использование заявляемого способа позволит снизить инвалидизацию, уменьшить социальную дезадаптацию пациентов с нарушением слуховой и эстетической функции, значительно улучшить эффективность восстановления слуховой функции, сократить материальные затраты и сроки госпитального лечения за счет одновременной симультанной хирургической операции, оптимальных сроков проведения медико-социальной реабилитации, улучшить качество их жизни.

Источники информации.

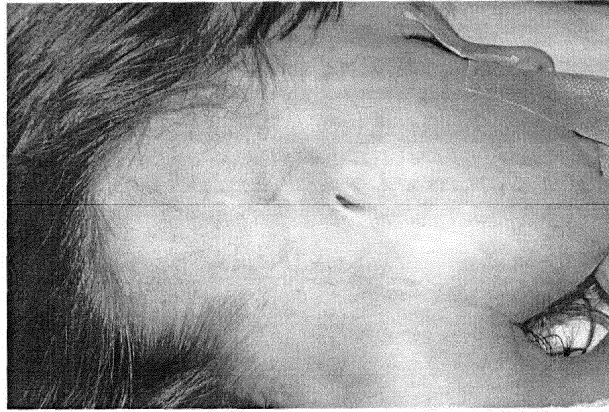
1. Vistafix one-stage surgery quick guide for auricular procedures [Electronic resource] - Mode of access: <https://www.cochlear.com/bce25ddb-e41f-4f25-990a-b1a0e539b565/VFX003+Iss1+JUL12+Vistafix+One+Stage+Quick+Guide.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-bce25ddb-e41f-4f25-990a-b1a0e539b565-15rE5R1>. - Date of access: 13.07.2018.

2. International Journal of Health Sciences [Electronic resource] - Mode of access: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3068630/> - Date of access: 13.07.2018.

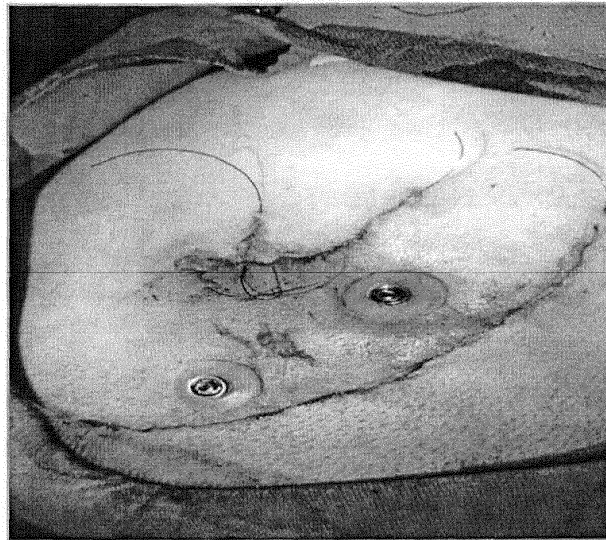
3. International Journal of Health Sciences [Electronic resource] - Mode of access: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3068630/> Date of access: - 13.07.2018.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

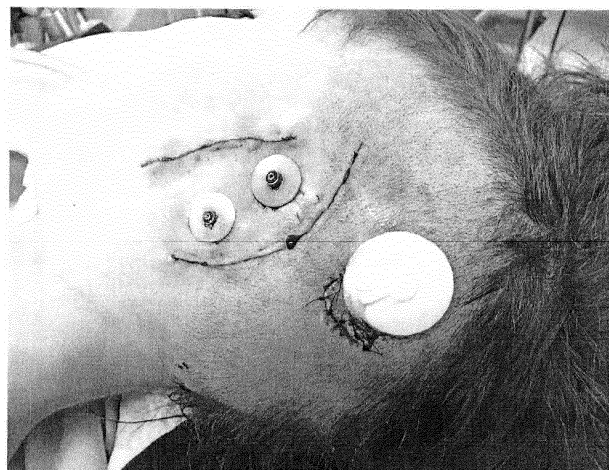
Способ хирургического лечения нарушения слуховой функции у пациента с врожденной аномалией уха, заключающийся в том, что выполняют одновременную установку протеза ушной раковины и слухового импланта ВАНА и для этого после удаления апластичной ушной раковины отмечают место для установки имплантов силиконовой ушной раковины на 20 мм от предполагаемого места расположения наружного слухового прохода на "11 часов" и "7 часов", выполняют S-образный разрез в заушной области до надкостницы и тоннель в кости для титановых имплантов, на которые накручивают титановые опоры для ушной раковины, выполняют отверстия в коже для опор силиконовой ушной раковины, опоры выводят над кожей и надевают на них пластмассовые диски с центральным отверстием для прижатия кожи к кости, после этого отмечают место для установки импланта и титановой опоры ВАНА и устанавливают импланты и опоры имплантируемой системы костной проводимости ВАНА, при этом через один месяц после лечения силиконовую ушную раковину прикрепляют к опорам и выполняют первичное подключение и настройку звукового процессора ВАНА.



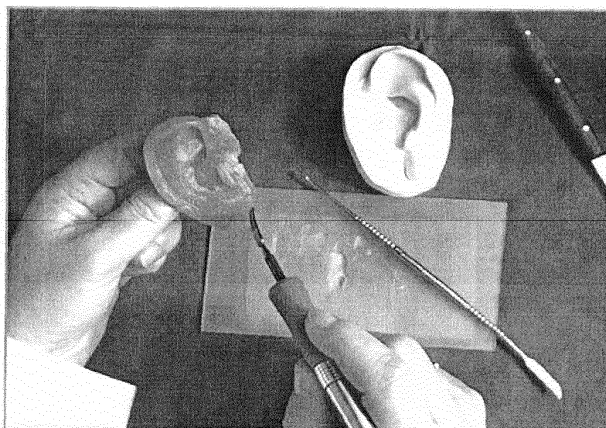
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2
