



УКРАЇНА

(19) UA (11) 43891 (13) U
(51) МПК (2009)
A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ РИНОПЛАСТИКИ

1

2

(21) u200901999

(22) 06.03.2009

(24) 10.09.2009

(46) 10.09.2009, Бюл.№ 17, 2009 р.

(72) РОЗЕНФЕЛЬД ЛЕОНІД ГЕОРГІЄВИЧ, ЗАБО-
ЛОТНИЙ ДМИТРО ІЛІЧ, ЗІНЧЕНКО ДМИТРО
ОЛЕКСАНДРОВИЧ, ДУБОК ВІТАЛІЙ АНДРІЙО-
ВИЧ, ШИНКАРУК ОЛЕКСІЙ ВАСИЛЬОВИЧ, ПЕ-
ЛЕШЕНКО НАТАЛІЯ ОЛЕКСАНДРІВНА, МАНЬ-
КОВСЬКИЙ ГЕННАДІЙ БОРИСОВИЧ

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОТОЛА-
РИНГОЛОГІЇ ІМ. ПРОФ. О.С. КОЛОМІЙЧЕНКА
АМН УКРАЇНИ"

(57) Спосіб ринопластики, що включає підготовку
ложа для імплантату, формування імплантату від-
повідної форми і розміру, пластику косметичного
дефекту, який **відрізняється** тим, що як імплантат
використовують біоактивний матеріал синтеку, я-
кий фіксують між листками мукоперихондрію під
хрящовий купол.

Корисна модель, що заявляється відноситься
до медицини, до отоларингології, а саме пластич-
ної реконструкції сідлоподібного дефекту носа.

В основу корисної моделі поставлена задача
удосконалення способу ринопластики, відновлен-
ня анатомії носа, усунення косметичного дефекту,
відновлення дихальної функції носа.

У своїй практиці лікарі досить часто зустріча-
ють хворих з сідлоподібною деформацією зовніш-
нього носа. І якщо раніше значну частку таких хво-
рих складали ті, що перенесли інфекційне
захворювання, то зараз на перше місце виходить
група пацієнтів з посттравматичною та ятрогенною
(після оперативного втручання) сідлоподібною де-
формацією зовнішнього носа. У цих хворих наяв-
ність вираженого косметичного дефекту пов'язана
зі значним порушенням носового дихання, що ви-
никає внаслідок звуження носового клапану.
Спроби виправити такі дефекти проводились дав-
но. Для виконання цієї мети використовувались
аутокістка, аутохрящ, донорський хрящ та багато
синтетичних матеріалів (тефлон, силікон) [Кузне-
цов О.П., Александров Ю.Г. Применение гомотра-
нсплантата с биосовместимым покрытием в рино-
пластике //Российская ринология. - 1996. - 2-3. - С.
71].

Незважаючи на значний прогрес пластичної та
реконструктивно-відновлювальної хірургії голови
та шиї, подальший її розвиток гальмується з-за
відсутності універсальних пластичних матеріалів,
що використовують для імплантації. Застосування
аутокістки та аутохряща, безумовно, має багато
важливих переваг перед використанням гомологі-
чних та аллопластичних матеріалів, але їх викори-
стання пов'язане з нанесенням додаткової травми

пацієнту, збільшенням часу оперативного втру-
чання та подовженням часу одужання. Тому про-
блема пошуку нових матеріалів для імплантації
зберігає свою актуальність.

Отримані останнім часом результати в синтезі
і застосуванні неорганічних біоактивних матеріалів
для імплантації з метою відновлення кісткової тка-
нини довели значну ефективність таких матеріалів
і дозволили поставити питання про заміну так зва-
ного «золотого стандарту» кісткової хірургії вико-
ристання для відновлення кістки імплантатів з ау-
токісток пацієнта. Відмова від застосування
аутокісток визначатиме значний прогрес сучасної
хірургії, тому що використання таких імплантатів
має багато протипоказань, обмежень і негативних
наслідків, зокрема: 1) вилучення аутокістки пов'я-
зане з нанесенням пацієнту додаткової значної
травми, яка залишається на все життя, або загою-
ється через тривалий час, а також крововтратами,
болем, тривалим погіршенням фізіологічних пока-
зників, тощо, 2) кількість аутокістки, яку можна ви-
лучати, досить обмежена, 3) застосування аутокіс-
тки неможливе при важких травмах, онкологічних
та деяких інших захворюваннях, для пацієнтів мо-
лодого віку, 4) захворювання кісток мають, як пра-
вило, системний характер, і якість аутокістки в
цьому випадку теж сумнівна. Але успішне застосу-
вання для відновлення кісток синтетичних неорга-
нічних матеріалів потребує значної дослідницької
роботи, вивчення і узгодження біологічних і фізико-
хімічних властивостей.

Найбільш близьким до способу, який заявля-
ється, є спосіб пластики косметичного дефекту
спинки носа пористою корундовою керамікою [В.Ф.
Філатов, А.С. Журавлев, М.В. Калашник. Наш опыт

(19) UA (11) 43891 (13) U

в риносептопластике //Российская ринология. - 1993. - Приложение 1. - С. 11], що включає підготовку в спинці носа ложа, формування відповідно до форми і розмірів до косметичного дефекту, корундового ендопротезу, пластику дефекту.

Спосіб має такі недоліки: корундова кераміка є жорстким пластичним матеріалом і не відповідає природній пластичності та гнучкості хрящового відділу зовнішнього носа. Даний пластичний матеріал може стати причиною нагноєння тканин і відторгнення.

В основу корисної моделі поставлена задача - повністю восновити дефект та збільшити ефективність операції, як в косметичному так і функціональному плані.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі ринопластики, що включає підготовку ложа для імплантату, формування розміру і форми імплантату, пластику косметичного дефекту, згідно корисної моделі, в якості імплантату використовують біоактивний матеріал - синтекість, який фіксують між листками мукоперихондрію. Таким чином введення імплантата в порожнину між листками мукоперихондрію, під «хрящовий купол», який складається з трикутних хрящів та верхньої частини чотирикутного хряща (а не під м'які тканини), робить його майже неконтурованим під спинкою носа, що надає носу звичайний «природний» вид. Окрім того, збільшення висоти трикутних хрящів «купола» збільшує площину січення носового клапана, що в значній мірі поліпшує носове дихання. Застосування біоактивних неорганічних матеріалів для усунення дефектів зовнішнього носа (сідлоvida деформація) довели значну ефективність таких матеріалів.

Особливості матеріалів групи біокомпозитів синтекість полягають в тому, що вони являють собою композиційні матеріали, які містять різні складові, в тому числі всі фазові та хімічні складові. Завдяки цьому вдається досить точно планувати взаємодію цих матеріалів з організмом, передбачити утворення пор або фрагментацію імплантату безпосередньо в організмі, регулювати міцність, остеокондуктивні властивості, швидкість резорбції матеріалу або окремих його компонентів, поліпшити механічні властивості імплантатів та регулювати зміну цих властивостей в часі. Оскільки кількість окремих компонентів можна змінювати в широких межах, певні варіанти біокомпозиту синтекість виявляються практично аналогічними майже в будь-якому з відомих біоактивних неорганічних матеріалів, або їх властивості можуть бути плавно змінені в порівнянні з властивостями відомих подібних матеріалів в бажаному напрямку. Знайдені закономірності поєднання окремих компонентів підсилюють їх дію. З цієї точки зору біокомпозити синтекість являють собою комбінацію з добре апробованих у світовій практиці біоактивних органічних матеріалів, але поєднаних в єдиному композиті, який сприяє виявленню кращих властивостей і компенсації недоліків кожного з компонентів [Удосконалення біоактивних керамік, що використовуються для кісткової тканини. В.А. Дубок, Г.Я. Костюк, А.Т. Бруско, В.В. Кіндрат, О.В. Шинкарук].

Ці матеріали пройшли всі технічні і клінічні випробування і включені в Державний Реєстр виробів медичного призначення України [Біоактивний керамічний композит для відновлення кісткової тканини Синтекість, Свідоцтво про державну реєстрацію №3653/2005, згідно з наказом Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення від 28.01.2005].

Спосіб здійснюється наступним чином: Всім хворим під час операції використовували імплантат синтекість (СИ80гт20-5), у вигляді виготовленої пластини, заданим розміром. Пластинка в центральній частині мала великі перфораційні отвори (до 5 мм у діаметрі), для фіксації її між листками мукоперихондрію (мукоперіоста). Операцію ринопластики починали традиційно: виконувався V образний розтин на шкірі колюмели. Подальше виконували «відкритий» доступ до спинки носа з повним відділенням хрящового остова під SMAS-фасцією. При цьому зверху повністю обнажали нижні латеральні (крильні) хрящі і верхні латеральні (трикутні) хрящі. Останні, як правило, були сильно опущені (в зв'язку з чим і утворився сідлоvida дефект). Для усунення дефекту трикутні хрящі мобілізували від м'яких тканин, створюючи можливість підйому. Далі, трансколюмелярним доступом (відкритим доступом через колюмелу), виконували септопластику з майже повним видаленням пластинки чотирикутного хряща: знизу - до премаксилі (верхньої щелепи), а зверху залишали смужку до 2 мм шириною, щоби не розобцати «купол», утворений верхніми краями чотирикутного та трикутних хрящів. За допомогою операційного бора в премаксилі висвердлювали «канавку» до 3 мм в ширину і на 2 см в глибину порожнини носа від назальної ості - створювали ложе для нижнього краю імплантату. За допомогою стоматологічної бормашини моделювали імплантат за необхідним розміром (висота порожнини між листками мукоперихондрію) і далі, піднявши «купол», вводили його між листками в канавку в премаксилі. Сідлоvida дефект був усунений. Для фіксації імплантату накладали транссептальні шви вікрилом через перфораційні отвори в пластині імплантату (це дозволяло зростатись листкам мукоперихондрію, утримувати імплантат в вертикальному положенні). Таким чином, спосіб пластичної реконструкції сідлоvida деформації носа з використанням біоактивного синтетичного матеріалу «Синтекість» дозволяє значно підвищити ефективність операції як в косметичному, так і функціональному аспектах.

(Хворий М., 35 років, звернувся у відділення запальних захворювань ДУ «Інституту отоларингології» зі скаргами на наявність сідлоvida деформації зовнішнього носа, порушення носового дихання. Був прооперований за вищеписаною методикою, тобто імплантат, у вигляді синтекісті був встановлений під спинку носа. Післяопераційний період без ускладнень. На 10-й день після операції хворий в задовільному стані виписаний).

