



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **88332** (13) **U**  
(51) МПК (2014.01)  
**A61B 5/15** (2006.01)  
**A61M 5/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2013 12058</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Безруков Сергій Григорович (UA),</b> <b>Безрукова Ольга Сергіївна (UA),</b> <b>Безруков Григорій Сергійович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>14.10.2013</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>11.03.2014</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>Безруков Сергій Григорович,</b> вул. Дзюбанова, 25/77, кв. 49, м. Сімферополь, АР Крим, 95051 (UA), <b>Безрукова Ольга Сергіївна,</b> вул. Дзюбанова, 25/77, кв. 49, м. Сімферополь, АР Крим, 95051 (UA), <b>Безруков Григорій Сергійович,</b> вул. Дзюбанова, 25/77, кв. 49, м. Сімферополь, АР Крим, 95051 (UA)
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>11.03.2014, Бюл.№ 5</b>	<b>(74)</b> Представник: <b>Савіцький Володимир Миколайович</b>

**(54) СПОСІБ КОНТУРНОЇ ПЛАСТИКИ І УСУНЕННЯ ДЕФЕКТІВ М'ЯКИХ ТКАНИН ОБЛИЧЧЯ ЗА ДОПОМОГОЮ ПЛАЗМОФІЛІНГУ**

**(57) Реферат:**

Спосіб контурної пластики і усунення дефектів і деформацій м'яких тканин обличчя за допомогою плазмоділітингу полягає у тому, що виконують забір крові з вени пацієнта, плазму крові збагачують тромбоцитами, а потім збагачену тромбоцитами плазму крові (ЗТПК) вводять ін'єкційно і пошарово. Після оцінки найближчих результатів імплантації і, за наявності свідчень і відповідно до побажань пацієнта, проводять коригуючу процедуру шляхом введення додаткового об'єму ЗТПК.

UA 88332 U



Корисна модель належить до медицини, а саме до щелепно-лицьової і пластичної хірургії, і може бути використана при проведенні контурної ін'єкційної пластики для виправлення дефектів і деформацій м'яких тканин обличчя.

Актуальність заявленої корисної моделі обумовлена високою частотою і різноманітністю дефектів і деформацій м'яких тканин, що виникають в щелепно-лицьовій області, складністю анатомічної будови і різноманітним функціям органів даного регіону, а також естетичними вимогами, що постійно ростуть, зв'язаними, в першу чергу, з необхідністю підвищення ефективності лікування пацієнтів цієї групи.

Контурна ін'єкційна пластика покликана усувати природжені і придбані вади зовнішності і є одним з малоінвазивних нехірургічних напрямів внутрішньотканьового протезування, що розвиваються найактивніше. Це обумовлено часто виникаючою необхідністю використання додаткового пластичного матеріалу (ауто- і алотрансплантатів, імплантатів, гелів) і простотою виконання процедури. Останніми роками контурна пластика є предметом постійного вивчення і продовжує залишатися однією з найбільш актуальних проблем в медицині. Про це свідчать численні публікації останніх років [Галатенко Н.А., Кебуладзе І.М., Нарожайко Л.Ф., Рожнов А.С. Дослідження біосумісності нового поліакриламідного гідрогелю "Рінапласт" // Пластична та реконструктивна хірургія. - К., 2009. - № 2. - С. 49-54; Матрос-Таранець І.М., Каліновський Д.К. Використання остеопластичних композицій FRP з аутогенним тромбоцитарним концентратом у щелепно-лицьовій хірургії та імплантології // Імплантологія. Пародонтологія. Остеологія. - К., 2009. - № 1. - С. 31-40; Маланчук В.О. Хірургічна стоматологія та щелепно-лицева хірургія. - К.: "Логос", 2011. - Т. 2].

Разом з тим, будучи багатонаправленою, ця проблема для свого вирішення вимагає участі фахівців різних профілів з розробкою концепцій, що відображають патофізіологічну, патанатомічну, біохімічну, а також імунологічну суть регенерації травмованих (деформованих) тканин. До процесу корекції форм особи і шиї (а також тіла людини) все частіше залучаються засоби синтетичного походження, розроблені спеціально для введення у внутрішнє середовище людини найменш травматичним, - ін'єкційним шляхом. До групи синтетичних філерів належать полімери класу гідрогелів на основі гіалуронової кислоти і поліакриламідів. До переваг сучасних синтетичних ін'єкційних імплантатів відносять їх біосумісність з тканинами людини, доступність, великий вибір по основних ознаках (щільність і тривалість біодеградації), можливість введення через голки малого діаметра [Кебуладзе І.М., Галатенко Н.А., Рожнова Р.А. "Рінапласт" - новий імплантат для пластичної хірургії // Пластична та реконструктивна хірургія. - К., 2007. - № 3. - С. 50-56; Сидоренков Д.А., Чаушева СІ. Хірургічна систематизація методів контурної пластики м'яких тканин тіла // Анналі пластичної, реконструктивної і естетичної хірургії. - М., 2010. - № 2. - С. 122-123].

Проте, синтетичні філери мають і свої недоліки. Це висока вірогідність інфікування голки і матеріалу мікрофлорою органів шкіри (сальних і потових залоз), відсутність антибіотика у складі імплантату і ризик розвитку місцевих інфекційних запальних реакцій (ранніх і пізніх), необхідність виконання повторних, іноді регулярних корекцій і, нарешті, висока вартість [Тимофєєв А.А., Горобець Е.В. Можливості використання гелю "Естєформ" в контурній пластичній м'яких тканин особи і шиї // Сучасна стоматологія. - К., 2005. - №2. - С. 107-111; Тимофєєв А.А., Кебуладзе І.М., Галатенко Н.А., Рожнова Р.А. Використання поліакриламідного гелю "Рінапласт" для контурної пластики м'яких тканин особи і шиї // Пластична та реконструктивна хірургія. - К., 2008. - №1. - С. 20-24].

Відомий "Спосіб контурної пластики м'яких тканин обличчя" (Патент України № 64679, МПК А61С 17/00, 2004 р.), що включає застосування біогелю, який вводять одноетапно в дефект тканини, при цьому використовують суміш біогелю щільністю 1 з лідокаїном 0,5 % у співвідношенні 1:10, яку вводять інфільтраційним підшкірно, усередині шкіряних в ділянці деформації тканин або інволютивних змін шкіри.

Недоліком відомого способу є висока вірогідність інфікування голки і матеріалу мікрофлорою органів шкіри (сальних і потових залоз), відсутність антибіотика у складі імплантату і ризик розвитку місцевих інфекційних запальних реакцій (ранніх і пізніх), необхідність виконання повторних, іноді регулярних корекцій і, нарешті, висока вартість матеріалу.

Більшості цих недоліків позбавлені аутоотрансплантати.

Але зі всього їх різноманіття для введення ін'єкційним методом з метою контурної пластики сьогодні використовують тільки жирові клітки.

Найбільш близьким по технічній суті і технічному результату, який досягається, і вибраним як прототип, є спосіб аутоліпофілінгу [Малаховська В.І., Вісайтова З.Ю. Профілактика і лікування несприятливих результатів ліпофілінгу // Анналі пластичної, реконструктивної і

естетичної хірургії. - М., 2008. - №1. - С. 88-89; Малаховська В.І., Вісайтова З.Ю., Гоуфман ЕЛ., Гусев А.А. Вплив різних режимів обробки аспірованої жирової тканини на її морфологічну структуру // Анналі пластичної, реконструктивної і естетичної хірургії. - М., 2009. - №2. - С. 10-15], що включає забір жирових кліток з тканини пацієнта за допомогою голки, підготовку аутотрансплантата і ін'єкційне введення його за допомогою голки під шкіру пацієнта.

При всій привабливості методики аутоліпофілінгу за прототипом, їй властиві і серйозні недоліки. До них належать: необхідність застосування голки широкого діаметра і, відповідно, підвищену травматичність процедури, частковий ліполіз трансплантата з втратою до 50 % введеного об'єму, тривалості реабілітації (від 3 до 5 місяців), міграції жирових кліток після введення і низького естетичного ефекту у віддалені терміни, необхідності наявності донорського місця для узяття трансплантата методом ліпосакції і додаткової травми в цій зоні, значно обширнішої, ніж ін'єкційна пластика.

В основу корисної моделі поставлена задача розробка нового способу контурної пластики і усунення дефектів і деформацій м'яких тканин обличчя за допомогою плазмофілінгу з досягненням технічного результату - малої травматичності, низької собівартості і високої ефективності проведення плазмофілінгу.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі контурної пластики і усунення дефектів і деформацій м'яких тканин обличчя за допомогою плазмофілінгу, що включає забір і підготовку аутотрансплантата, ін'єкційне введення аутотрансплантата за допомогою голки під шкіру пацієнта, згідно з корисною моделлю, виконують забір крові з вени пацієнта, далі плазму крові збагачують тромбоцитами, а потім збагачену тромбоцитами плазму крові (ЗТПК) вводять ін'єкційний і пошарово, при цьому після оцінки найближчих результатів імплантації і, за наявності свідчень і відповідно до побажань пацієнта, проводять коригуючу процедуру шляхом введення додаткового об'єму ЗТПК, крім того, для отримання ЗТПК у пацієнта безпосередньо перед проведенням операції забирають з вени 45-60 мл крові в пробірки, що містять антикоагулянт (гепарин з розрахунку 0,05 ЕД на 10 мл крові), збагачення плазми крові пацієнта проводять за допомогою центрифугування з отриманням ЗТПК, а ін'єкційне введення ЗТПК пацієнтові виконують за допомогою тонкої голки діаметром 0,1 мм.

Суттєвими ознаками способу, що заявляється, співпадаючими з прототипом, є наступні ознаки:

забір і підготовка аутотрансплантата;

ін'єкційне введення аутотрансплантата за допомогою голки під шкіру пацієнта.

Відмінними від прототипу суттєвими ознаками способу, що заявляється, є наступні ознаки:

виконують забір крові з вени пацієнта;

плазму крові збагачують тромбоцитами;

збагачену тромбоцитами плазму крові (ЗТПК) вводять ін'єкційний і пошарово;

після оцінки найближчих результатів імплантації і, за наявності свідчень і відповідно до побажань пацієнта, проводять коригуючу процедуру шляхом введення додаткового об'єму ЗТПК.

Приватними відмінними від прототипу суттєвими ознаками способу, що заявляється, є наступні ознаки:

для отримання ЗТПК у пацієнта безпосередньо перед проведенням операції забирають з вени 45-60 мл крові в пробірки, що містять антикоагулянт (гепарин з розрахунку 0,05 ЕД на 10 мл крові);

збагачення плазми крові пацієнта проводять за допомогою центрифугування з отриманням ЗТПК;

ін'єкційне введення ЗТПК пацієнтові виконують за допомогою тонкої голки діаметром 0,1 мм.

Між сукупністю суттєвих ознак способу, що заявляється, і очікуваним технічним результатом - малою травматичністю, низькою собівартістю і високою ефективністю проведення плазмофілінгу - виявляється наступний причинно-наслідковий зв'язок.

До переваг венозної крові, як аутотрансплантата, при проведенні заявленого способу плазмофілінгу належать:

можливість отримання його в достатньому об'ємі одномоментно (до 50 мл);

мала травматичність техніки забору крові (з ліктьової вени) і процедури введення в тканини (через тонкі голки);

низька собівартість;

невираженість місцевих ін'єкційних для постзапальних реакцій (за рахунок імунокорегуючих властивостей плазми);

висока здатність аутоотрансплантата індукувати місцеві проліферативні процеси (за рахунок підвищеної концентрації чинників зростання: трансформованого тромбоцитарного, епідермального, ендотеліального і ін.).

Всі вищезгадані позитивні властивості заявленого способу плазмофілінгу дозволяють досягти очікуваного технічного результату - малої травматичності, низької собівартості і високої ефективності проведення плазмофілінгу, а також сприяють стійкій ремісії, скороченню термінів лікування, але за відсутності сукупності вищеперелічених ознак досягнення технічного результату неможливе.

Проведений заявником аналіз рівня техніки, який включає пошук за патентними і науково-технічними джерелами інформації, з виявленням джерел, що містять інформацію про аналоги технічного рішення, яке заявляється, дозволяє встановити, що заявником не виявлені аналоги, які характеризуються всією сукупністю ознак, ідентичних всім суттєвим ознакам способу, що заявляється, вказаних у формулі корисної моделі.

Можливість здійснення корисної моделі, що заявляється, підтверджується нижчеприведеним описом її практичної реалізації і ілюструється двома таблицями.

Спосіб, що заявляється, полягає в наступному.

Спосіб контурної пластики і усунення дефектів і деформацій м'яких тканин обличчя за допомогою плазмофілінгу включає забір крові з вени пацієнта і підготовку аутоотрансплантата, яка полягає в збагаченні плазми крові тромбоцитами з отриманням збагаченої тромбоцитами плазми крові (ЗТПК).

При цьому для отримання ЗТПК у пацієнта безпосередньо перед проведенням операції забирають з вени 45-60 мл крові в пробірки, що містять антикоагулянт (гепарин з розрахунку 0,05 ЕД на 10 мл крові), а збагачення плазми крові пацієнта проводять за допомогою центрифугування з отриманням ЗТПК.

Потім аутоотрансплантат - ЗТПК - вводять за допомогою голки під шкіру пацієнта ін'єкційно і пошарово, при цьому ін'єкційне введення ЗТПК пацієнтові виконують за допомогою тонкої голки діаметром 0,1 мм.

Після оцінки найближчих результатів імплантації і, за наявності свідчень і відповідно до побажань пацієнта, проводять коригуючу процедуру шляхом введення додаткового об'єму ЗТПК.

Таким чином, заявлений спосіб плазмофілінгу підвищує ефективність лікування хворих з дефектами і деформаціями м'яких тканин особи за рахунок поетапного збільшення об'єму тканин місцевим ін'єкційним введенням збагаченої тромбоцитами плазми аутокрові.

Практична значущість впровадження способу плазмофілінгу, що заявляється, полягає в усуненні дефектів і деформацій м'яких тканин особи шляхом ін'єкційного пошарового введення ЗТПК, що дозволить проводити широкомасштабні ефективні заходи щодо лікування стоматологічних хворих з природженими і придбаними вадами м'яких тканин в щелепному-лицьовій області.

Маловитратні, не травматичні і безпечні процедури плазмофілінгу індукуватимуть місцеві проліферативні процеси, знижуватимуть місцеві ін'єкційні для постзапальної реакції, підвищуватимуть естетичний результат контурної пластики обличчя, що проводиться ін'єкційним методом.

Методика ліпофілінгу за прототипом.

Ліпофілінг проводять під потенційованою місцевою анестезією розчином лідокаїну 0,5 % - 100-200 мл, що залежить від ряду чинників, таких, як розмір і розташування донорської ділянки, кількість жиру, що вводиться, бажання пацієнта.

Жир, що підлягає видаленню, через невеликі проколи висмокчують тупою канюлею (порожнистою голкою), приєднаною до шприца.

Для ліпосакції застосовують спеціальний великий пластиковий шприц, в якому створюють вакуум зволіканням поршня.

Передін'єкційну обробку жирової тканини проводять шляхом триразового її промивання у фізіологічному розчині натрію хлориду в умовах, наближених до анаеробних (без доступу кисню). Її задача - усунути домішки крові, позаклітинний жир і літичні ферменти, при максимальній ізоляції від дії на адіпоцити зовнішніх фізичних чинників.

Ін'єкцію жирового трансплантата проводять 2 мм канюлею, укладаючи його тонкими шарами в заздалегідь відмічених зонах. Після завершення операції прокольні отвори зашивають ниткою Вікріл 6/0 і заклеюють хірургічним пластиром.

Методика плазмофілінгу за способом, що заявляється.

Для отримання ЗТПК у пацієнта безпосередньо перед проведенням операції забирають з вени 45-60 мл крові в пробірці, що містять антикоагулянт (гепарин з розрахунку 0,05 ЕД на 10 мл крові).

Кров фракціонують шляхом двократного центрифугування.

5 В результаті першого центрифугування (5 хв.) при невисокій швидкості (3000 об./хв.) еритроцити відділяються від лейкоцитів, тромбоцитів і бідної тромбоцитами плазми. На цьому етапі отримують препарат плазми з низькою концентрацією тромбоцитів (він віддаляється з пробірки шприцом).

10 Для отримання тромбоцитарного концентрату потрібне повторне центрифугування крові, що залишилася в пробірці.

Контейнер (пробірку) з кров'ю піддають повторному центрифугуванню (10 хв., 6000 об./хв.) в стерильних умовах без відкриття контейнера до стадії забору збагаченої тромбоцитами плазми. Збагачену тромбоцитами плазму зберігають стерильною в рідкому стані до 8 годин (максимально).

15 Активацію тромбоцитів проводять шляхом змішування 7 мл концентрату тромбоцитів з 1 мл повітря.

Після струшування протягом 10 с матеріал набуває консистенції в'язкого гелю, який вводять в необхідну зону тонкими шарами.

Методика клінічного обстеження способу, що заявляється.

20 Результати імплантації оцінюють за даними вивчення скарг пацієнта, огляду, пальпації, а також порівняльного вивчення фотознімків. При цьому в ході клінічної оцінки результатів лікування використовують такі критерії, як наявність місцевих симптомів запалення (больові відчуття, гіперемія шкіри, набряк м'яких тканин), залишкової деформації (дефекту), нерівномірність розподілу трансплантата (грудкувата), ознак міграції частини матеріалу із зони введення в сусідні ділянки або симетричність його розташування (у тканинах губи), ступінь збільшення висоти червоної облямівки губи (незначне, помірне, виражене).

На 14-15 добу оцінюють найближчі результати імплантації. За наявності свідчень і відповідно до побажань пацієнта проводять коригуючу процедуру шляхом введення додаткового об'єму ЗТПК (2-а основна група).

30 Остаточні результати лікування оцінюють в терміни спостережень 5-6 і 11-12 місяців по методиці бальної оцінки, прийнятої в Інституті хірургії ім. А.В. Вишневського РАМН, де використовують три градації:

добрий результат - досягнення максимального ефекту за відсутності ускладнень;

35 задовільний - позитивний результат з необхідністю незначної додаткової корекції при повній відсутності ускладнень;

незадовільний - негативний естетичний результат (незадоволеність пацієнта) з розвитком ускладнень тих, що вимагають хірургічного лікування.

Ефективність способу, що заявляється, оцінювалася також за допомогою проведення додаткових методів досліджень, наприклад:

40 цитохімічних методів дослідження активності дегідрогенази, заснованої на дослідженні ферментів циклу Кребса; сукцинатдегідрогенази (СДГ) і лактатдегідрогенази (ЛДГ), значення яких розглядаються як неспецифічний показник пошкодження кліток;

45 визначення біопотенціалів шкіри в зоні трансплантації, оскільки відомо, що процеси відновлення в тканинах, наприклад загоєння рани, супроводжуються зниженням величин електричних потенціалів шкіри з виникненням відмінностей, що мають достовірність при порівнянні результатів, отриманих в динаміці спостережень;

контактній локальній термометрії, що дозволяє контролювати перебіг місцевих запальних реакцій, що розвиваються в зоні травми (у тому числі і хірургічної) і супроводжуються підвищенням температури пошкоджених тканин;

50 реографії (флоуметрії), що дозволяє отримати об'ємний комплекс інформації, що дає можливість провести ранню діагностику і забезпечити об'єктивний контроль за перебігом запальних і відновних реакцій в найближчі і віддалені періоди спостережень;

55 біохімічних методів дослідження, наприклад, слини, як доступного матеріалу для аналізу, що виконує ряд специфічних функцій, оскільки слинні залози мають добре розвинений власний біосинтетичний апарат, при цьому інтенсивність процесів в організмі можна оцінювати по ряду показників слини, наприклад, загальною антиоксидантною, каталазоподібною, трипсиноподібною і антитриптичною її активністю, причому біохімічні дослідження слини дозволяють оцінити важливі показники, що дають підстави уточнити вираженість місцевих запальних реакцій, активність репаративних процесів, прогнозувати вірогідність розвитку 60 ускладнень гнійно-запального характеру.

Цитохімічні показники нейтрофілів периферичної крові пацієнтів після проведення плазмофілінгу наведені в табл.1.

Таблица 1

Цитохімічні показники нейтрофілів периферичної крові пацієнтів після проведення плазмофілінгу (n=20)

Умовні позначення	Початковий рівень	Терміни спостережень (доба)			
		3	7	14	21
СДГ(ум.ед.)	1,63±0,08	1,19±0,07	1,31±0,06	1,54±0,08	1,58±0,09
%		-26,9	-19,6	-5,5	-3,1
p		<0,01	<0,05	>0,05	>0,05
СДГ(ум.ед.)	2,18±0,12	2,88±0,11	2,59±0,13	2,32±0,10	2,24±0,12
%		+32,1	+18,8	+6,4	+2,7
P		<0,01	<0,05	>0,05	>0,05

p - достовірність по відношенню до початкового рівня.

- 5 При аналізі цитохімічних показників нейтрофілів периферичної крові у пацієнтів після плазмофілінгу на 3 добі наголошувалося виражене зниження аеробного окислення і зростання анаеробного гліколізу. Так показники сукцинатдегідрогенази (СДГ) знизилися на 26,9 % (p<0,01) і склали 1,19±0,07 ум.од., при початковому рівні 1,63±0,08 ум. од., а показники лактатдегідрогенази (ЛДГ) збільшувалися на 32,1 % (p<0,01) і склали 2,88±0,11 ум. од.
- 10 У подальший термін спостережень (7 дів після плазмофілінгу) ферментативний дисбаланс стабілізувався у більшості пацієнтів, при цьому в деяких випадках намітилася тенденція до нормалізації ферментативних показників нейтрофілів периферичної крові. Так активність СДГ склала 1,31±0,06 ум. од., що було на 19,6 % p<0,05 нижче за контроль, ЛДГ - активність склала 2,59±0,13 ум. од., що на 18,8 % (p<0,05) вище за початкові показники.
- 15 У більш віддалені терміни спостережень (14-21 доба) цитохімічна активність в нейтрофілах периферичної крові відновилася і наближалася до показників початкового рівня, що нами розцінювалося як оптимізація умов для перебігу репаративних процесів.
- 20 Таким чином, приведений цитохімічний аналіз ферментативних показників нейтрофілів периферичної крові у пацієнтів після застосування плазмофілінгу дозволив прийти до висновку, що метод плазмофілінгу є методом вибору, який на досить ранніх етапах включає процеси репарації, значно скорочує терміни протікання місцевих посттравматичних (ін'єкційних) запальних реакцій.
- 25 Використання циклу Кребса (визначення активності СДГ і ЛДГ), при таких маніпуляціях як плазмофілінг обґрунтовано і може служити як діагностичним, так і прогностичним критерієм ефективності вибраної методики ін'єкційної терапії дефектів і деформацій м'яких тканин особи і шиї.

Показники трипсиноподібної активності ротової рідини наведені в табл. 2.

Таблица 2

Показники трипсиноподібної активності ротової рідини (мкМоль/мм×хв.)

Група спостережень	Початковий рівень	Терміни спостережень (доба)			
		3	7	14	21
Спосіб прототип (ліпофілінг), n=15	46,86±1,32	63,24±1,54	61,73±1,14	56,21±1,82	51,83±1,24
%		+34,9	+31,7	+19,9	+10,6
p		<0,01	<0,01	<0,05	>0,05
Спосіб (плазмофілінг), що заявляється, n=23	47,10±1,56	62,71±1,84	55,34±1,55	49,18±1,72	48,24±1,63
%		+33,1	+18,0	+4,4	+2,4
p		<0,01	<0,05	>0,05	>0,01

Група спостережень	Початковий рівень	Терміни спостережень (доба)			
		3	7	14	21
p1		>0,05	>0,05	>0,05	>0,05

p - достовірність відмінностей порівняно з початковим рівнем;

p1 - достовірність відмінностей порівняно з аналогічним показником першої групи.

При аналізі трипсиноподібної активності ротової рідини (ТПА) у пацієнтів після проведення плазмофілінгу виявлено, що до 3 діб каскадний ТПА змішаної слини збільшувався на 33,1 % (p<0,01) і складав  $62,71 \pm 1,84$  мкМоль/мм<sup>3</sup>хв., при початковому рівні  $47,10 \pm 1,56$  мкМоль/мм<sup>3</sup>хв., що нами розцінювалося як первинна запальна у відповідь реакція організму пацієнта у відповідь на проведену маніпуляцію.

До 7 діб після плазмофілінгу в групі пацієнтів, що вивчається, спостерігалася тенденція до стабілізації і навіть до деякого зниження показника, що вивчався. Так, ферментативна активність ротової рідини складала  $55,34 \pm 1,55$  мкМоль/мм<sup>3</sup>хв., що було на 18,0 % (p<0,05) вище за початковий рівень. У подальші терміни спостережень (14-21 доба після плазмофілінгу) показники ТПА ротової рідини знижувалися, наближаючись до початкового рівня, відмінності набували при цьому статистично незначущий характер (p>0,05).

Таким чином, проведене дослідження ТПА ротової рідини є інформативним об'єктивним з позицій доказової медицини методом оцінки перебігу місцевих запальних реакцій, що розвиваються в тканинах після проведення плазмофілінгу, і може являтися прогностичним критерієм оцінки умов для перебігу процесів репарації після проведеної маніпуляції.

У групі порівняння (ліпофілінг) рівні підвищення і терміни відновлення показника ТПА суттєво відрізнялися. Так, максимальне підвищення трипсиноподібної активності (+34,9 %) спостерігали на 3 добу після операції. Поступове зниження рівня активності було тривалішим (чим в основній групі), і, навіть через 21 добу спостережень, показник (ТПА) залишався на 10,6 % вище за початковий рівень, хоча відмінності вже не мали достовірності (p>0,05).

Таким чином, представлені відомості дають підставу зазначити, що аналіз рівнів трипсиноподібної активності ротової рідини в різні терміни спостережень вказує на менш виражені і тривалі місцеві запальні реакції, що протікають у представників основної групи (плазмофілінг), що сприяло оптимізації умов для перебігу відновного процесу.

На підставі всього вищевикладеного, можна зробити висновок, що задача, поставлена в корисній моделі, - розробка нового способу контурної пластики і усунення дефектів і деформацій м'яких тканин обличчя за допомогою плазмофілінгу - виконана з досягненням технічного результату - малої травматичності, низької собівартості і високої ефективності проведення плазмофілінгу.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб контурної пластики і усунення дефектів і деформацій м'яких тканин обличчя за допомогою плазмофілінгу, що включає забір і підготовку аутоотрансплантату, ін'єкційне введення аутоотрансплантату за допомогою голки під шкіру пацієнта, який **відрізняється** тим, що виконують забір крові з вени пацієнта, далі плазму крові збагачують тромбоцитами, а потім збагачену тромбоцитами плазму крові (ЗТПК) вводять ін'єкційно і пошарово, при цьому після оцінки найближчих результатів імплантації і, за наявності свідчень і відповідно до побажань пацієнта, проводять коригуючу процедуру шляхом введення додаткового об'єму ЗТПК.
2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що для отримання ЗТПК у пацієнта безпосередньо перед проведенням операції забирають з вени 45-60 мл крові в пробірки, що містять антикоагулянт (гепарин з розрахунку 0,05 ЕД на 10 мл крові).
3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що збагачення плазми крові пацієнта проводять за допомогою центрифугування з отриманням ЗТПК.
4. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що ін'єкційне введення ЗТПК пацієнтові виконують за допомогою тонкої голки діаметром 0,1 мм.

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601