

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ
«БЕЛОРУССКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ПОСЛЕДИПЛОМНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ»

УДК 616.28-002-089.844

НОВОСЕЛЕЦКИЙ
Владимир Александрович

**ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ОБОСНОВАНИЕ
КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗА ДЛЯ ОССИКУЛОПЛАСТИКИ ИЗ
СВЕРХВЫСОКОМОЛЕКУЛЯРНОГО ПОЛИЭТИЛЕНА**

Автореферат
диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

по специальности 14.01.03 – болезни уха, горла и носа

Минск, 2015

Научная работа выполнена в учреждении образования «Гродненский государственный медицинский университет» и учреждении образования «Гродненский государственный университет имени Янки Купалы»

Научные руководители: Хоров Олег Генрихович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой оториноларингологии учреждения образования «Гродненский государственный медицинский университет»

Струк Василий Александрович, доктор технических наук, профессор, главный научный сотрудник научно-исследовательской части учреждения образования «Гродненский государственный университет имени Янки Купалы»

Официальные оппоненты:

Петрова Людмила Григорьевна, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой оториноларингологии государственного учреждения образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

Макарина-Кибак Людмила Эдуардовна, кандидат медицинских наук, директор государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр оториноларингологии»

Оппонирующая организация:

Учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

Защита состоится 28 мая 2015 года в 13.00 часов на заседании совета по защите диссертаций Д 03.15.06 при ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования» по адресу: 220013, г. Минск, ул. П. Бровки, 3, корпус 3; e-mail: lorkafedra@tut.by, (тел. 220-44-27).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования».

Автореферат разослан «_____» 2015 года

Ученый секретарь совета
по защите диссертаций

В.Л. Чекан

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Связь работы с научными программами (проектами), темами

Работа выполнена в рамках научных исследований учреждения образования «Гродненский государственный медицинский университет» (ГрГМУ) по заданию 16.1 «Разработать и внедрить материалы и технологии для отечественных конструкций эндопротезов и одноразовых съемных насадок для аппарата гидровакуумаспирации, используемых для интенсивного лечения оториноларингологических заболеваний» Государственной научно-технической программы «Новые технологии профилактики, диагностики и лечения» (номер госрегистрации – 20131764 от 08.08.2013, сроки выполнения: 01.01.2013 – 31.12.2017 гг.) и в рамках научно-исследовательской работы кафедры оториноларингологии ГрГМУ «Совершенствование функционально-реконструктивной хирургии уха, верхних дыхательных путей, полости рта и шеи» (номер госрегистрации – 20121945 от 20.06.2012, сроки выполнения: 01.01.2012 – 31.12.2014 гг.).

Цель и задачи исследования

Цель исследования – разработать универсальную конструкцию протеза для оссикулопластики с высокими биосовместимостью и функциональными свойствами.

Задачи исследования:

1. В условиях эксперимента оценить биосовместимые свойства сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (СВМПЭ) с модифицированным поверхностным слоем в качестве материала для оссикулопластики.
2. В эксперименте изучить звукопроводящие свойства протеза цепи слуховых косточек из модифицированного СВМПЭ.
3. На основе экспериментальных данных предложить универсальную конструкцию протеза цепи слуховых косточек с высокой степенью устойчивости в полости среднего уха и функциональности; разработать практические рекомендации для отохирургов по ее применению в хирургии среднего уха.

Научная новизна

Научная новизна исследования состоит в разработке универсальной конструкции отечественного протеза цепи слуховых косточек с повышенными параметрами биосовместимости и звукопроводимости, не уступающими лучшим зарубежным аналогам, форма которой позволяет при интраоперационной установке учитывать индивидуальные особенности конкретного пациента и степень деструкции звукопроводящего аппарата среднего уха.

Положения, выносимые на защиту

1. Образцы оссикулярных протезов, изготовленные из СВМПЭ,

модифицированного при помощи лазера с длиной волны 1,06 мкм и длительностью импульса $2,0 \cdot 10^{-6}$ с, обладают структурой поверхностного слоя, подобной нанорельефу слуховых косточек, и при имплантации в биологическую среду среднего уха не оказывают патологического влияния на основные показатели местного и общего гомеостаза организма экспериментальных животных.

2. Разработанная конструкция протеза цепи слуховых косточек из модифицированного СВМПЭ обеспечивает высокую звукопроводимость в диапазоне частот от 400 до 5000 Гц, соответствующую по амплитудно-частотной характеристике (АЧХ) широко используемым в отохирургии оссикулярным имплантам из титана и тефлона.

3. Предложенная конструкция универсального протеза цепи слуховых косточек из СВМПЭ с модифицированным поверхностным слоем за счёт конструктивных особенностей в виде центрального стержня с радиально отходящими лепестками и дополнительной опорой, в нижней части которой выполнено сферическое углубление, а в верхней части – равное диаметру центрального стержня цилиндрическое углубление, соответствует основным анатомическим условиям среднего уха и позволяет проводить восстановление оссикулярной системы в качестве тотальных (TORP) или частичных (PORP) оссикулярных протезов с формированием тимпанальной полости.

Личный вклад соискателя

Настоящая работа является самостоятельным научным исследованием, выполнена автором лично на базе центральной научно-исследовательской лаборатории (ЦНИЛ) ГрГМУ, учреждения здравоохранения «Гродненское областное патологоанатомическое бюро», факультета инновационных технологий машиностроения и кафедры лазерной физики и спектроскопии учреждения образования «Гродненский государственный университет имени Янки Купалы» (ГрГУ).

Формулировка темы диссертации, целей и задач исследования проведены диссидентом совместно с научными руководителями – вклад соискателя 90%. Автором самостоятельно проведен патентно-информационный поиск, выполнен обзор отечественной и зарубежной литературы по теме диссертации. Совместно с научными руководителями разработан и самостоятельно поставлен биологический эксперимент на 35 подопытных животных. Диссидент лично выполнял операции на экспериментальных животных с имплантацией исследуемых образцов, осуществлял наблюдение за ними, проводил забор материала. Биохимические, иммунологические и гистологические исследования при участии автора выполнялись в соответствующих группах ЦНИЛ ГрГМУ и учреждении здравоохранения «Гродненское областное патологоанатомическое бюро» под руководством доктора медицинских наук, профессора В.М. Шейбака и

кандидата медицинских наук, доцента М.Г. Зубрицкого – вклад соискателя 50%. В статьях [3, 4, 5] и материалах научных конференций [11, 12, 13, 14, 15, 16, 20, 23, 24] изложены результаты исследования влияния имплантов на основе материала из модифицированного СВМПЭ на биологические ткани среднего уха и организм экспериментальных животных в целом, доказана безопасность и возможность его использования для клинических испытаний. В статьях, написанных совместно с соавторами, вклад соискателя 90%. Совместно с научными руководителями разработана методика модификации поверхности слоя эндопротезов из полимерных материалов – вклад соискателя 50%. Автором самостоятельно на базе факультета инновационных технологий машиностроения ГрГУ проведено модификация исследуемых образцов с помощью лазера, совместно с научным руководителем выполнен анализ его влияния на энергетическое состояние и структуру поверхности слоя, что отражено в статье [6] – вклад соискателя 50%. Совместно с научными руководителями при консультативной помощи доктора физико-математических наук, профессора С.С. Ануфрика разработан эксперимент по сравнительной оценке звукопроводящих свойств различных протезов для оссикулопластики, собрана экспериментальная установка для исследований – вклад соискателя 50%. Автором самостоятельно на базе кафедры лазерной физики и спектроскопии ГрГУ проведено определение АЧХ протезов из титана, тефлона и модифицированного СВМПЭ и дальнейшее их сравнение в заданном частотном и динамическом диапазонах. Полученные результаты отражены в соответствующих статьях [1, 7] и материалах научных конференций [24, 27, 30] – вклад соискателя 80%. Автором самостоятельно проведены морфометрические исследования на стременных косточках и височных костях человека. Полученные результаты отражены в материалах научной конференции [19] – вклад соискателя 90%. На основании проведенных исследований автором разработана идея оригинальной конструкции протеза среднего уха на основе модифицированного СВМПЭ, доказана ее функциональность и биосовместимость, что отражено в статьях [2, 8, 9, 10] и материалах научных конференций [17, 18, 21, 26, 28, 29] – вклад соискателя 80%. Совместно с научным руководителем сформулированы рекомендации для хирургов по применению предложенной конструкции эндопротеза в отохирургии – вклад соискателя 80%. Лично автором сформирована компьютерная база полученных данных, проведена ее статистическая обработка с анализом, формулировкой выводов и практических рекомендаций. Диссертантом самостоятельно осуществлялись подготовка иллюстративного материала, теоретическое обобщение результатов и написание диссертации. Полученные данные подготовлены к печати.

На основании результатов научного исследования диссидентантом совместно с соавторами по заявке № а20110381 получен патент на изобретение № 18564

«Протез среднего уха» от 28.03.2011 [31], по заявке № и20130435 – патент на полезную модель «Протез стремени» № 9668 от 30.10.2013 [32] – вклад соискателя 80%.

Апробация диссертации и информация об использовании ее результатов

Основные положения и результаты диссертационной работы доложены и обсуждены на конференции студентов и молодых ученых, посвященной памяти профессора М.П. Шейбака (Гродно, 2011); Республиканской научно-практической конференции оториноларингологов с международным участием, посвященной 50-летию кафедры оториноларингологии ГрГМУ (Гродно, 2011); конференции студентов и молодых ученых, посвященной памяти профессора Д.А. Маслакова (Гродно, 2012); II Республиканской научно-технической конференции с международным участием «Промышленность региона: проблемы и перспективы инновационного развития» (Гродно, 2012); Республиканской научно-практической конференции «Актуальные вопросы оториноларингологии» (Брест, 2012); научно-практической конференции «Актуальные проблемы медицины» (Гродно, 2011; 2013; 2014; 2015); VIII конференции аудиологической и фониатрической секции польского общества оториноларингологов и хирургов головы и шеи (Лодзь, Польша, 2013); 11-м конгрессе Европейской федерации аудиологии (Будапешт, Венгрия, 2013); научно-практической конференции, посвященной 55-летию ГрГМУ «Актуальные проблемы медицины» (Гродно, 2013); VII Съезде оториноларингологов Республики Беларусь (Минск, 2013).

Результаты исследования внедрены в учебный процесс на кафедре оториноларингологии ГрГМУ и кафедре материаловедения и ресурсосберегающих технологий ГрГУ (3 акта внедрения).

Опубликование результатов диссертации

По материалам диссертации опубликовано 30 научных работ: 8 статей в рецензируемых научных журналах, входящих в перечень изданий, утверждённых приказом ВАК Республики Беларусь, и 2 статьи в зарубежных рецензируемых журналах, которые соответствуют пункту 18 Положения о присуждении учёных степеней и присвоении учёных званий в Республике Беларусь (общий объём – 4,3 авторских листа); 20 публикаций в материалах научно-практических конференций. Получен патент на изобретение № 18564 «Протез среднего уха» по заявке а20110381 от 28.03.2011. Получен патент на полезную модель № 9668 «Протез стремени» по заявке и20130435 от 30.10.2013. Без соавторов опубликовано 6 работ, в том числе 1 статья в рецензируемом научном журнале.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа изложена на 132 страницах машинописного текста и состоит из оглавления, перечня сокращений и условных обозначений, введения, общей характеристики работы, 6 глав, заключения,

библиографического списка, включающего 218 использованных литературных источников (122 русскоязычных и 96 зарубежных) и 30 публикаций соискателя, 5 приложений. Работа иллюстрирована 12 таблицами, 27 рисунками (14 страниц).

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Материал и методы исследования

Исследование биосовместимости модифицированного сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности в биологической среде среднего уха

Для проведения эксперимента использовали здоровых кроликов породы Шиншилла обоего пола массой 2-2,5 кг в количестве 35 особей, полученных в стационарном виварии ЦНИЛ ГрГМУ. В зависимости от вида имплантируемых образцов все экспериментальные животные были распределены на 3 группы. Группы №1 и №2 состояли из 15 животных каждая, группа №3 являлась контрольной и состояла из 5 кроликов. В группе №1 материалом для исследования послужили имплтанты из СВМПЭ с модифицированным поверхностным слоем, в группе №2 для имплантации использовался титан, животные контрольной группы не оперировались. Выбор вида и количества объектов эксперимента основан на рекомендациях «Руководства по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях» (под редакцией Н.Н. Каркищенко и С.В. Грачева; Москва, 2010) и «Методических рекомендаций по изучению общетоксического действия фармакологических средств» (под редакцией Б.А. Курляндского; Москва, 1997).

Все оперативные вмешательства выполнялись в условиях адекватной анестезии в соответствии с этическими нормами обращения с животными, а также требованиями и рекомендациями «Европейской конвенции по защите позвоночных, используемых для экспериментальных и иных научных целей» (Страсбург, 1986). После выполнения миринготомии исследуемый образец с размерами 1×6 мм под контролем оптики помещался в буллу среднего уха кролика в качестве свободного импланта. Аналогичную операцию в большинстве случаев выполняли с другой стороны. После оперативного вмешательства животные содержались в условиях стационарного вивария ЦНИЛ ГрГМУ на стандартном питании. Проводили визуальное наблюдение за общим состоянием кроликов и местным статусом (отоскопия). Забор крови для изучения биохимических и иммунологических показателей в опытных группах проводили на 15-е, 60-е и 90-е сутки (1-я, 2-я и 3-я серии) после имплантации из ушной вены, в контрольной группе забор крови осуществляли однократно.

При проведении биохимических исследований использовали методы количественного определения компонентов в сыворотке крови, которую получали

путем центрифугирования по стандартной методике. Анализ проводили на автоматизированном фотометре РА-2600 «Solar» с использованием диагностических наборов ООО «Анализ-Плюс», г. Минск. В ходе выполнения работы исследовались следующие показатели: содержание общего белка, общего билирубина, креатинина, глюкозы, активность фермента аспартатаминотрансферазы (АсАТ). Общий белок определяли биуретовым методом (Кингелея-Вейксельбаума). Креатинин определяли кинетически по цветной реакции Яффе (метод Поппера). Содержание глюкозы определяли ферментативно. Определение активности фермента АсАТ проводили кинетическим методом. Общий билирубин определяли методом Йендрашика-Клеггорна-Грофа.

Для иммунологических исследований использовалась цельная кровь и сыворотка. Определяли следующие показатели: концентрацию лейкоцитов, лейкоцитарную формулу, количество циркулирующих иммунных комплексов (ЦИК), фагоцитарный индекс и фагоцитарное число (ФЧ), уровень комплемента. Концентрацию лейкоцитов определяли в камере Горяева. Подсчет лейкоцитарной формулы проводили с помощью микроскопии. Считали все визуализированные лейкоциты, дифференцируя их по видам. ЦИК в сыворотке крови определяли по методу M. Digeon в модификации Д.К. Новикова. Для оценки фагоцитарной активности нейтрофилов в качестве объекта фагоцитоза использовали взвесь золотистого стафилококка в концентрации 100×10^6 . Микрометод титрования комплемента проводился с использованием эритроцитов барабана.

Для проведения морфологических исследований экспериментальные животные выводились из эксперимента на 15-е (1-я серия), 60-е (2-я серия) и 90-е (3-я серия) сутки после операции путем создания воздушной эмболии. В группе №3, в которой оперативные вмешательства не проводились, осуществлялся только забор материала. Производили забор блока тканей (булла среднего уха) с одной или двух сторон. Имплант извлекали и из разных участков мягких тканей, выстилающих полость буллы и контактировавших с изучаемым образцом, для гистологического исследования брали несколько кусочков, изготавливали срезы толщиной 5 мкм, окрашивали гематоксилином и эозином и изучали под микроскопом. В соответствии с количеством проведенных имплантаций из тканей буллы среднего уха животных группы №1 было изготовлено 28 препаратов (10 - 1-я серия, 10 - 2-я серия и 8 - 3-я серия), группы №2 - 24 (10, 6 и 8, соответственно). Из контактных тканей кроликов контрольной группы изготовили 10 препаратов. Основные морфологические изменения описывали в процентном соотношении и оценивали в баллах по следующим критериям: 0 баллов – отсутствие признака; 1 балл – слабая выраженность признака; 2 балла – умеренная выраженность признака; 3 – резкая степень выраженности признака.

Для модификации поверхности имплантов из СВМПЭ использовали

лазерную установку «Квант-15» с активным элементом из алюмо-иттриевого граната, генерирующим лазерное излучение с длиной волны 1,06 мкм и длительностью импульса $2,0 \cdot 10^{-6}$ с. Количество импульсов при обработке – 10. Энергия однократного импульса составляла около 6 Дж. Напряжение накопителя 600-900 В. Анализ особенностей структуры и морфологии образцов полимерных материалов осуществляли методом атомной силовой микроскопии на установке Nanotop-III. Энергетические параметры модифицированных полимеров оценивали методом термостимулированной деполяризации с использованием установки ST-1 (ОДО «Микротестмашины»).

Исследование звуко проводимости

Для исследования звуко проводимости нами была собрана установка, которая упрощенно моделировала среднее ухо, однако в то же время позволяла обеспечить постоянные условия для всех проводимых измерений. Экспериментальная установка включала: генератор низкочастотных сигналов ГЗ-118, звуковой компрессор, звуковоспроизводящее устройство (воздушная камера со встроенной плоской подвижной мембраной), приемное устройство (пьезокерамический звукосниматель), линейный усилитель, источник питания ± 15 В, визуализатор (двулучевой осциллограф С1-117), регистрирующее устройство (цифровой мультиметр APPA 109N). Первоначально проводили калибровку измерительной линии экспериментальной установки в частотном диапазоне от 400 до 5000 Гц с последующим составлением таблицы установочных значений уровней выходного сигнала генератора. При оценке динамического диапазона по осциллограмме оценивали искажение формы синусоидального сигнала на выходе измерительной линии. На следующем этапе исследовали АЧХ протезов цепи слуховых косточек из титана, тефлона типа TORP и модифицированного СВМПЭ нашей конструкции. При этом амплитуда входного сигнала устанавливалась в соответствии с данными, полученными при калибровке измерительной линии для соответствующей частоты.

Морфометрические исследования

Морфометрические исследования выполнены на 20 стременных косточках и 5 изолированных трупных височных костях человека, которые предварительно изучались на предмет отсутствия врожденных пороков развития или изменений, связанных с заболеваниями. Морфометрия проводилась с помощью цифрового штангенциркуля, угломера и микрометра. Определяли высоту стремени, длину и ширину основания, длину головки стремени параллельно длинной оси основания. Исследовались также ширина барабанной полости в проекции устья слуховой трубы и входа в антрум и ее глубина от овального окна до проекции латеральной стенки. Кроме того измеряли углы между осями, соединяющими устье слуховой трубы и вход в антрум с овальным окном, а также вход в антрум и круглое окно с овальным окном.

Статистическая обработка материала

Статистическую обработку полученных результатов проводили с использованием программы Statistica 6.0. В нашем случае распределение признаков было отличное от нормального, поэтому данные представлялись в виде медианы (Me) и интерквартильного размаха (LQ; UQ). Для сравнения двух групп применялся U-критерий Манна-Уитни для независимых выборок. Для сравнения трёх и более групп применялся метод Краскела-Уоллиса. Статистическую обработку данных морфометрического исследования проводили путем вычисления средней арифметической величины (M), средней ошибки средней арифметической (m) и сравнения с данными других исследователей с помощью t-критерия Стьюдента. Статистически значимыми различия считались при степени безошибочного прогноза, равной 95% ($p<0,05$).

Результаты собственных исследований

Результаты исследования биосовместимости модифицированного сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности в биологической среде среднего уха

На 15-е, 60-е и 90-е сутки после имплантации все животные были активны, изменений в поведении, отказа от приема пищи не отмечено. При отоскопии признаков воспалительного процесса не наблюдалось. Статистическое сравнение опытных групп экспериментальных животных и контрольной группы между собой посредством теста Краскела-Уоллиса достоверных различий в содержании в сыворотке крови исследуемых биохимических показателей в разные сроки после операции не выявило (рисунки 1, 2, 3).

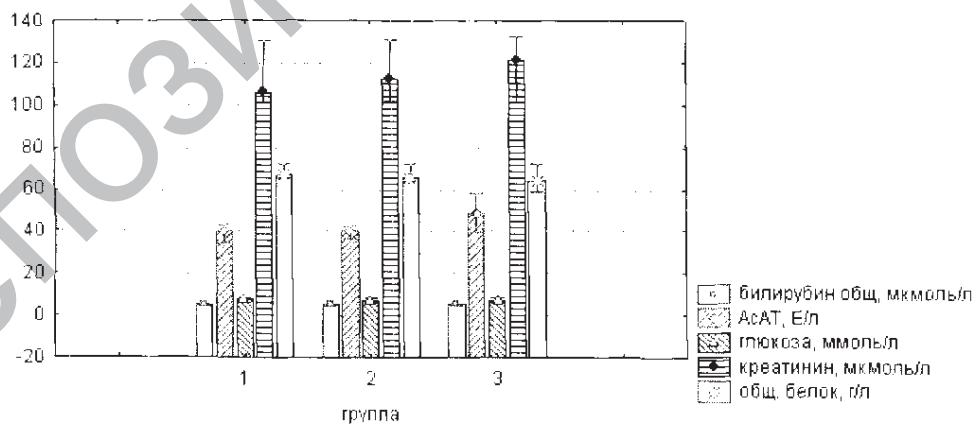


Рисунок 1. – Сравнительные результаты исследования некоторых биохимических показателей в крови кроликов на 15-е сутки после операции и в группе контроля

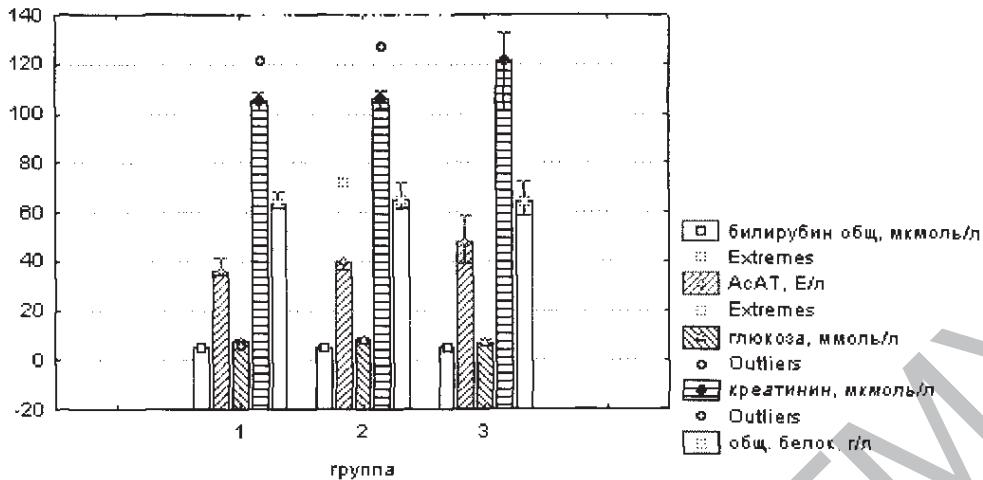


Рисунок 2. – Сравнительные результаты исследования некоторых биохимических показателей в крови кроликов на 60-е сутки после операции и в группе контроля

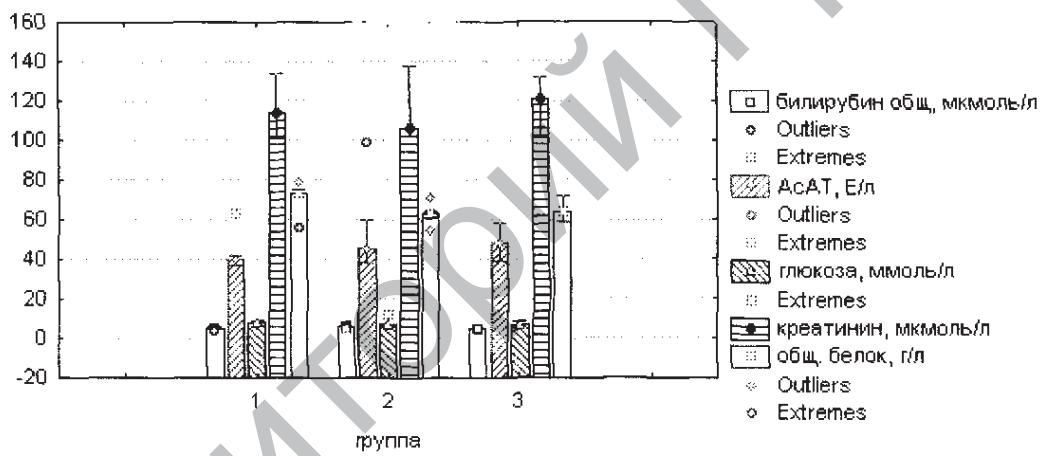


Рисунок 3. – Сравнительные результаты исследования некоторых биохимических показателей в крови кроликов на 90-е сутки после операции и в группе контроля

Анализ результатов иммунологических исследований показал, что на 15-е, 60-е и 90-е сутки после имплантации в буллу уха кролика образцов из модифицированного СВМПЭ не наблюдалось статистически значимых различий в содержании отдельных показателей крови, характеризующих иммунный статус, с аналогичными данными группы животных с имплантами из взятого нами за эталон титана ($p>0,05$). Отсутствовали и достоверные различия с результатами, полученными в контрольной группе (рисунки 4, 5, 6).

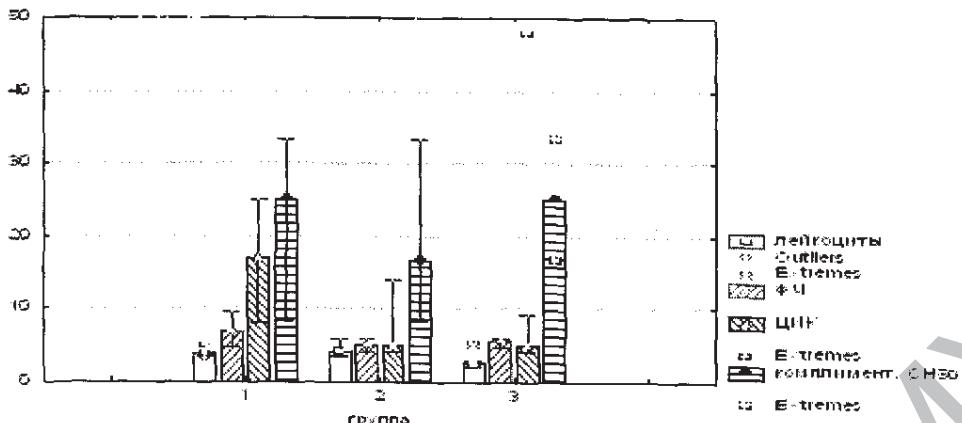


Рисунок 4. – Результаты исследования содержания некоторых иммунологических показателей в крови кроликов на 15-е сутки после операции и в группе контроля

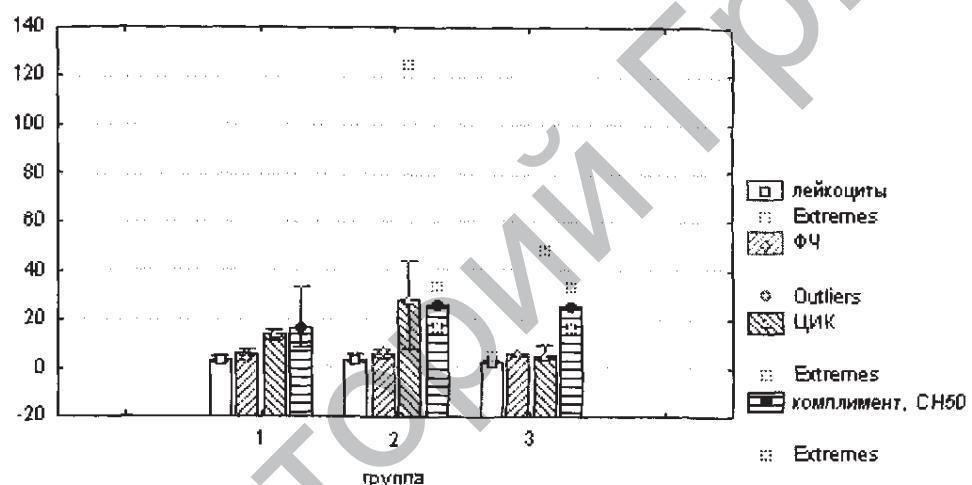


Рисунок 5. – Результаты исследования содержания некоторых иммунологических показателей в крови кроликов на 60-е сутки после операции и в группе контроля

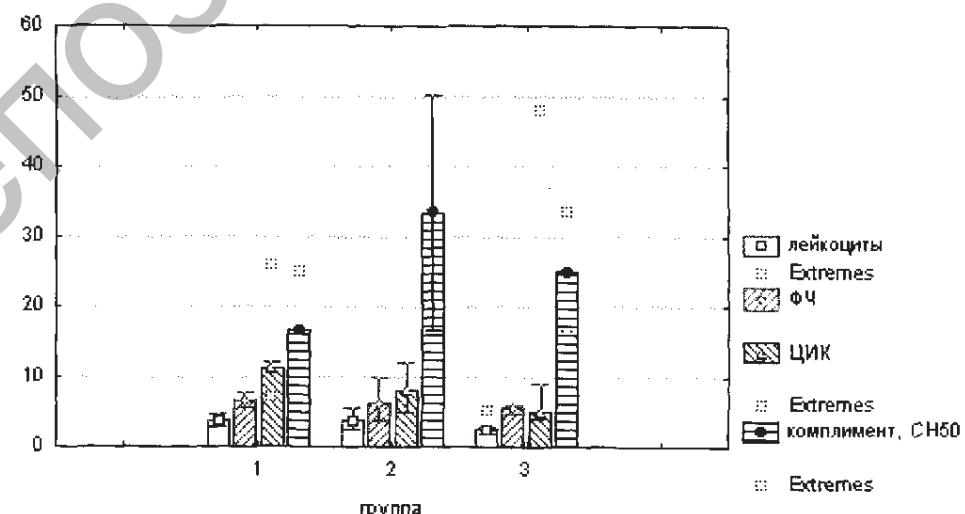


Рисунок 6. – Результаты исследования содержания некоторых иммунологических показателей в крови кроликов на 90-е сутки после операции и в группе контроля

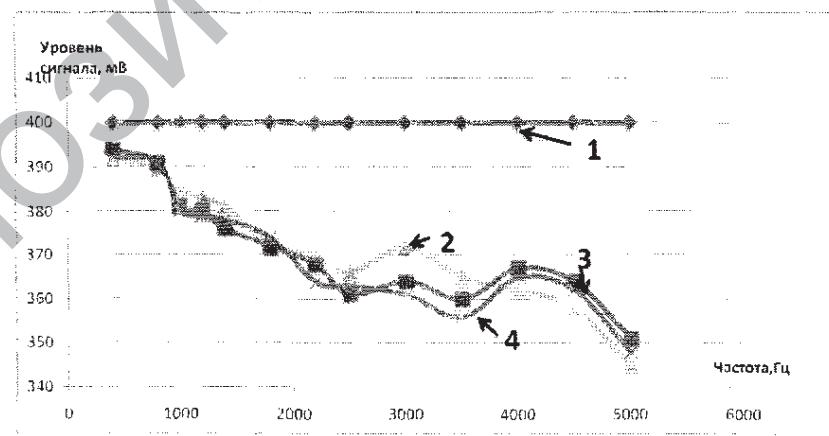
В большинстве случаев местная реакция тканей среднего уха была минимальной либо отсутствовала. В некоторых образцах наблюдались умеренные признаки воспаления, причем эта картина была характерна и для единичных препаратов, приготовленных из тканей среднего уха, находившихся в контакте с эталонным титаном. Статистически значимых различий не было ни в одном случае ($p>0,05$). Таким образом, модифицированный СВМПЭ является безопасным, биоинертным материалом, не вызывающим нарушений гомеостаза и выраженной местной реакции в тканях буллы уха кролика.

Результаты исследования формирования оптимальной структуры полимерных материалов для эндопротезирования в отохирургии

Анализ особенностей морфологии образцов, модифицированных с помощью лазера, проведенный методом атомной силовой микроскопии, свидетельствует о характерных изменениях, проявляющихся в формировании на поверхности исследуемого материала глобуллярных микронеровностей, близких по характеру к нанорельефу натуральных слуховых косточек. Кроме того, исследование энергетического состояния модифицированных образцов полимеров по критерию величины термостимулированных токов свидетельствует о его существенном изменении.

Сравнение звукопроводимости некоторых протезов для оссикулопластики

По данным электроакустического эксперимента в частотном диапазоне от 400 до 5000 Гц АЧХ протеза из титана составляла 347-390 мВ, протеза из тефлона – 350-392 мВ, протеза цепи слуховых косточек нашей конструкции из модифицированного СВМПЭ – 351-394 мВ (рисунок 7).



1 – калибровочная линия, 2 – АЧХ протеза из титана, 3 – АЧХ протеза из модифицированного СВМПЭ, 4 – АЧХ протеза из тефлона

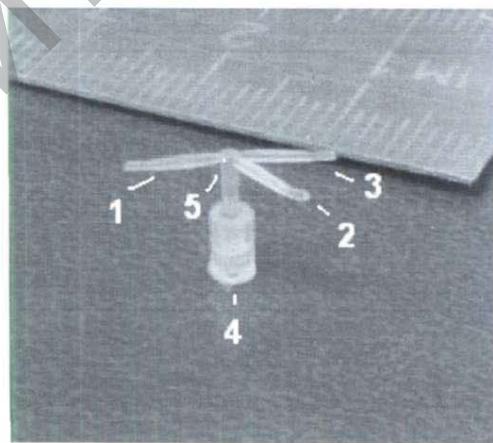
Рисунок 7. – Результаты исследования звукопроводимости оссикуллярных протезов из титана, тефлона и модифицированного СВМПЭ

Представленные графические данные позволяют сделать заключение, что, несмотря на различия в материале и форме протезов цепи слуховых косточек, АЧХ исследуемых конструкций, а, следовательно, и их звукопроводимость различаются незначительно. Статистическая обработка полученных результатов с помощью теста Краскела-Уоллиса показала отсутствие значимых различий во всех случаях ($p>0,05$).

Морфометрические исследования некоторых анатомических структур среднего уха и разработка конструкции протеза цепи слуховых косточек

В результате морфометрических исследований нами получены следующие данные. Показатель высоты стремени находился в диапазоне от 3,04 мм до 3,69 мм. Длина основания в нашем исследовании колебалась в диапазоне от 2,62 до 3,53 мм, ширина – от 1,15 до 1,80 мм. Размер длины головки, измеренный параллельно основанию, минимально равнялся 1,02 мм и максимально – 1,62 мм. При сравнении полученных нами данных с информацией из других источников статистически значимых различий по определяемым показателям не было ни в одном случае ($p>0,05$). Максимальная глубина барабанной полости от овального окна до проекции латеральной стенки составила $7,0\pm1,0$ мм; ширина барабанной полости в проекции устья слуховой трубы и входа в антрум – $12,0\pm1,0$ мм; угол между осями, соединяющими устье слуховой трубы и вход в антрум с овальным окном, составил $180\pm10^\circ$. Угол между осями, соединяющими вход в антрум и круглое окно с овальным окном – $60\pm10^\circ$.

В результате проведенных исследований нами разработана универсальная конструкция протеза среднего уха, включающая центральный стержень с тремя лепестками и дополнительную опору в нижней части (рисунок 8).



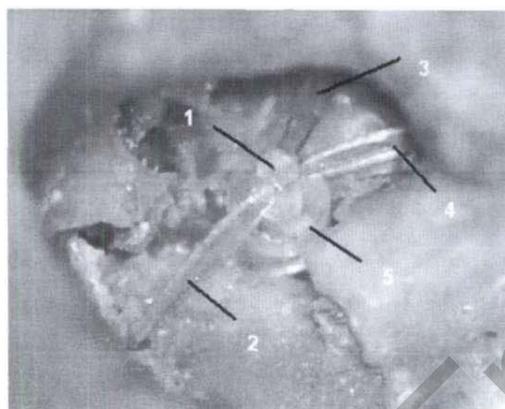
1, 2, 3 – лепестки; 4 – опора протеза, 5 – стержень протеза

Рисунок 8. – Протез цепи слуховых косточек нашей конструкции

Лепестки радиально отходят от дистального конца стержня под углом 90° и снабжены окончаниями в виде упругоэластичных усиков. В нижней части опоры выполнено сферическое углубление, соответствующее диаметру головки

стремени, в верхней части – цилиндрическое углубление, соответствующее диаметру центрального стержня.

На основании проведенных исследований (рисунок 9) нами разработаны рекомендации для отохирургов по применению эндопротеза цепи слуховых косточек при заболеваниях среднего уха.



1 – стержень протеза, 2 – лепесток в направлении входа в пещеру, 3 – лепесток в направлении барабанного устья слуховой трубы, 4 – лепесток в направлении круглого окна, 5 – опора протеза в области овального окна

Рисунок 9. – Протез цепи слуховых косточек в полости среднего уха (правое ухо)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Основные научные результаты диссертации

1. На 15-е, 60-е и 90-е сутки после имплантации образцов из модифицированного СВМПЭ в буллу среднего уха кролика уровень общего билирубина в крови составил в динамике от 5,20 (5,15; 5,25) до 5,40 (4,75; 5,65) мкмоль/л, глюкозы – от 7,38 (6,65; 7,70) до 7,97 (6,48; 9,09) ммоль/л, АсАт – от 35,61 (35,48; 40,16) до 41,25 (38,34; 52,59) Е/л, общего белка – от 62,83 (61,93; 64,40) до 73,03 (64,07; 74,18) г/л, креатинина – от 103,40 (101,45; 106,70) до 119,80 (107,55; 129,65) мкмоль/л и не имел статистически значимых различий с аналогичными показателями группы животных с имплантами из титана и контрольной группы. Динамика уровня лейкоцитов в крови в вышеуказанные сроки наблюдения составила от 2,92 (2,86; 3,85) до 3,74 (3,52; 3,80) $\times 10^9/\text{л}$, ФЧ – от 6,00 (5,20; 6,20) до 6,60 (4,70; 7,10), фагоцитарного индекса – от 51,00 (50,00; 60,00) до 65,00 (55,00; 68,00)%, ЦИК – от 11,00 (11,00; 12,00) до 17,00 (15,00; 20,00), комплемента – от 16,70 (16,70; 25,05) до 25,05 (16,70; 25,05) и не имела статистически значимых различий с результатами, полученными в эталонных группах. В большинстве гистологических препаратов из тканей среднего уха, находившихся в контакте с имплантами из исследуемого полимера на протяжении 90 суток, местная реакция была минимальной либо отсутствовала и не имела

статистически значимых различий с данными других групп сравнения ($p>0,05$). На основании вышеизложенного правомерен вывод, что модифицированный СВМПЭ не оказывает патологического влияния на местный и общий гомеостаз организма экспериментальных животных, является безопасным при его использовании в биологической среде среднего уха и может рассматриваться в качестве материала для изготовления конструкции протеза цепи слуховых косточек [3, 4, 5, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 20, 23, 24]. Модификация при помощи лазера с длиной волны 1,06 мкм и длительностью импульса $2,0 \cdot 10^{-6}$ с позволяет сформировать оптимальную структуру поверхностного слоя имплантов из СВМПЭ, на что указывают данные атомной силовой микроскопии, которые свидетельствуют о наличии на поверхности натуральных слуховых косточек глобулярных микронеровностей с латеральным размером 1,0-2,0 мм и высотой от 20 до 76 нм и формировании близких по характеру изменений на поверхности образцов исследуемого материала, подвергнутых воздействию как однократного, так и многократных импульсов лазерного излучения [6]. Эффективно изменяется также энергетическое состояние, на что указывает повышение значения величины термостимулированных токов по сравнению с немодифицированными образцами, определенное методом термостимулированной деполяризации [6].

2. По данным электроакустического эксперимента АЧХ протеза, изготовленного из титана, в частотном диапазоне от 400 до 5000 Гц составляет 347-390 мВ, протеза из тефлона – 350-392 мВ. Звукопроводимость протеза цепи слуховых косточек из модифицированного СВМПЭ в зоне частот от 400 до 5000 Гц составляет 351-394 мВ и не имеет статистически значимых различий с аналогичными характеристиками протезов из титана и тефлона по всем исследуемым частотам ($p>0,05$). Учитывая данные проведенного нами электроакустического эксперимента, есть все основания полагать, что конструкция протеза цепи слуховых косточек из модифицированного СВМПЭ может быть предложена по параметрам звукопроводимости к применению в отохирургии для оссикулопластики [1, 7, 22, 25, 27, 29].

3. Разработанный нами протез представляет собой универсальную конструкцию для восстановления цепи слуховых косточек (патент на изобретение №18564 «Протез среднего уха» от 28.03.2011) [31]. Конструкция, включающая центральный стержень с тремя лепестками и дополнительную опору в нижней части, позволяет проводить восстановление оссикуллярной системы и формирование воздушной среды среднего уха за счёт ряда конструктивных особенностей. Лепестки протеза, направленные от центрального стержня к устью слуховой трубы и к входу в пещеру, располагаются под углом 180° по отношению друг к другу, лепесток в направлении круглого окна – под углом 60° по отношению к последнему, что придает импланту устойчивость и предупреждает вероятную возможность нарушений вентиляции барабанной полости после

реконструкции. Параметры эндопротеза (длина стержня – 6,0 мм, толщина стержня – 0,8 мм, длина лепестка с фиксатором – 6,0 мм, сферическое углубление в нижней части опоры диаметром 1,0 мм) соответствуют основным анатомическим условиям среднего уха [19] и позволяют использовать его в качестве тотальных (TORP) или частичных (PORP) оссикулярных протезов. Разработанная нами конструкция протеза цепи слуховых косточек на основе модифицированного СВМПЭ является биосовместимой и функциональной [2, 8, 9, 10, 17, 18, 21, 26, 28, 29], может быть рекомендована для проведения клинических испытаний с последующим применением для хирургического лечения хронического гнойного и адгезивного средних отитов либо врожденных аномалий развития среднего уха, при которых требуется восстановление отсутствующих или нефункционирующих элементов цепи слуховых косточек в соответствии с анатомическими особенностями конкретного клинического случая.

Рекомендации по практическому использованию результатов

1. Модифицированный СВМПЭ может быть использован для изготовления оссикулярных протезов различных типов, что подтверждает разработанная нами конструкция протеза для стапедопластики (патент на полезную модель № 9668 от 27.05.2013) [32].
2. Для формирования оптимальной структуры поверхностного слоя имплантов для оссикулопластики из полимерных материалов целесообразно применять их модификацию с помощью лазера с длиной волны 1,06 мкм и длительностью импульса $2,0 \cdot 10^{-6}$ с [6].

3. Универсальная конструкция протеза цепи слуховых косточек на основе модифицированного СВМПЭ (патент на изобретение 18564 от 28.03.2011) [31], обладающая высокой звукопроводимостью и биосовместимостью, может применяться при полной или частичной реконструкции слуховых косточек (TORP, PORP) и барабанной полости с формированием воздушной среды при различных анатомических особенностях строения среднего уха и представляет собой импортозамещающий вариант оссикулярного эндопротеза, впервые разработанного для промышленного производства в Республике Беларусь.

СПИСОК ПУБЛИКАЦИЙ СОИСКАТЕЛЯ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ

Статьи в журналах

1. Исследование амплитудно-частотной характеристики некоторых протезов для оссикулопластики / О. Г. Хоров, С. С. Ануфрик, В. А. Новоселецкий, В. В. Яничкин, А. С. Балыкин // Мед. панорама. – 2012. – № 9. – С. 30–33.
2. Новоселецкий, В. А. Анализ результатов эксперимента по применению сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности в качестве материала для оссикулопластики / В. А. Новоселецкий, О. Г. Хоров, В. А. Струк // Ars medica. – 2011. – № 4. – С. 25–32.
3. Новоселецкий, В. А. Анализ влияния сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности на некоторые биохимические показатели крови в эксперименте / В. А. Новоселецкий, О. Г. Хоров, В. А. Струк // Новости хирургии. – 2012. – № 1. – С. 20–24.
4. Новоселецкий, В. А. Результаты морфологических исследований при использовании сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности в качестве материала для оссикулопластики / В. А. Новоселецкий, О. Г. Хоров, М. Г. Зубрицкий // Оториноларингология. Восточная Европа. – 2012. – № 2. – С. 76–83.
5. Новоселецкий, В. А. Экспериментальное исследование влияния модифицированного сверхвысокомолекулярного полиэтилена на некоторые показатели иммунитета при его имплантации в среднее ухо / В. А. Новоселецкий // Воен. медицина. – 2013. – № 2. – С. 70–74.
6. Принципы формирования оптимальной структуры полимерных композитов для эндопротезирования в отологии / В. А. Новоселецкий, В. Г. Сорокин, В. А. Струк, О. Г. Хоров // Оториноларингология. Восточная Европа. – 2014. – № 2. – С. 88–98.
7. Сравнение звукопроводимости некоторых протезов цепи слуховых косточек, применяемых в отохирургии / О. Г. Хоров, В. А. Новоселецкий, В. В. Яничкин, А. С. Балыкин // Проблемы здоровья и экологии. – 2013. – № 2. – С. 100–105./
8. Хоров, О. Г. Применение сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности в отохирургии / О. Г. Хоров, В. А. Струк, В. А. Новоселецкий // Оториноларингология. Восточная Европа. – 2011. – № 4. – С. 23–29.
9. Хоров, О. Г. Экспериментальная оценка сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности для протезирования цепи слуховых косточек / О. Г. Хоров, В. А. Струк, В. А. Новоселецкий // Вестн. оторинолар. – 2013. – № 1. – С. 30–34.

10. Khorov, O. Test of modified ultra-high molecular weight polyethylene for prosthetic repair of the ossicular chain / O. Khorov, V. Struk, U. Novasialetski // J. of Hearing Science. – 2013. – Vol. 3, № 1. – P. 1–8.

Статьи в научных сборниках и материалах конференций

11. Новоселецкий, В. А. Анализ данных морфологических исследований при оценке биоинтеграционных свойств некоторых материалов для оссикулопластики / В. А. Новоселецкий, О. Г. Хоров, М. Г. Зубрицкий // Актуальные проблемы медицины : материалы ежегодной итоговой науч. конф., Гродно, 15–16 декабря 2011 г. / Гродн. гос. мед. ун-т ; под ред. М. Н. Курбата. – Гродно, 2011. – С. 368–370.

12. Новоселецкий, В. А. Анализ некоторых биохимических показателей крови при применении сверхвысокомолекулярного полиэтилена в качестве материала для оссикулопластики / В. А. Новоселецкий // БГМУ : 90 лет в авангарде медицинской науки и практики: сб. науч. тр. / Белорус. гос. мед. ун-т ; редкол.: А. В. Сикорский [и др.]. – Минск, 2011. – Т. 1. – С. 167.

13. Новоселецкий, В. А. Биохимические аспекты биосовместимости различных материалов для оссикулопластики / В. А. Новоселецкий, О. Г. Хоров // Новые технологии в решении проблемы патологии голоса, слуха и речи : материалы респ. науч.-практ. конф. оториноларингологов с междунар. участием, посвящ. 50-летию кафедры оториноларингологии УО «ГрГМУ», Гродно, 19–20 мая 2011 г. / Гродн. гос. мед. ун-т ; под ред. О. Г. Хорова. – Гродно, 2011. – С. 43–44.

14. Влияние сверхвысокомолекулярного полиэтилена, имплантированного в буллу уха кролика, на некоторые показатели иммунитета / В. А. Новоселецкий, О. Г. Хоров, М. В. Горецкая, В. М. Шейбак // Актуальные проблемы медицины : материалы ежегодной итоговой науч. конф., Гродно, 15–16 декабря 2011 г. / Гродн. гос. мед. ун-т ; под ред. М. Н. Курбата. – Гродно, 2011. – С. 368–370.

15. Новоселецкий, В. А. Иммунологические аспекты использования сверхвысокомолекулярного полиэтилена в качестве материала для протеза цепи слуховых косточек / В. А. Новоселецкий // Материалы VII Междунар. (XVI Всероссийской) Пироговской науч. медицинской конф. студентов и молодых ученых, Москва, 15 марта 2012 г. / Вестник РГМУ : специальный выпуск. – Москва : РГМУ, 2012. – № 1. – С. 506–507.

16. Новоселецкий, В. А. Некоторые биохимические показатели крови при сравнительной оценке биосовместимости различных материалов для оссикулопластики / В. А. Новоселецкий // Материалы конф. студентов и молодых учёных, посвящ. памяти проф. М. П. Шейбака, Гродно, 14–15 апреля 2011 г. / Гродн. гос. мед. ун-т ; под ред. В. А. Снежицкого. – Гродно, 2011. – С. 346.

17. Новоселецкий, В. А. Обоснование применения модифицированного

сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности для протезирования цепи слуховых косточек / В. А. Новоселецкий, В. А. Струк, О. Г. Хоров // Материалы II респ. науч.-техн. конф. «Промышленность региона : проблемы и перспективы развития», Гродно, 17–18 мая 2012 г. / Гродн. гос. ун-т им. Я. Купалы, ОАО «Белкард» ; редкол.: В. А. Струк [и др.]. – Гродно : ГрГУ, 2012. – С. 78–79.

18. Новоселецкий, В. А. Оценка биосовместимости сверхвысокомолекулярного полиэтилена в биологической среде среднего уха / В. А. Новоселецкий, О. Г. Хоров // Материалы респ. науч.-практ. конф. «Актуальные вопросы оториноларингологии», Брест, 31 мая–1 июня 2012 г. / Оториноларингология. Восточная Европа. – 2012. – № 2. – С. 142–143.

19. Новоселецкий, В. А. Разработка конструкции протеза цепи слуховых косточек на основе исследования некоторых анатомических параметров среднего уха человека / В. А. Новоселецкий, О. Г. Хоров // Актуальные проблемы медицины. В двух частях. Часть 2 : материалы итоговой науч.-практ конф., Гродно, 27 января 2015 г. / Гродн. гос. мед. ун-т ; под ред. В. А. Снежицкого. – Гродно, 2015. – С. 79–81.

20. Новоселецкий, В. А. Результаты биохимических исследований крови при применении сверхвысокомолекулярного полиэтилена в качестве материала для оссикулопластики / В. А. Новоселецкий // Материалы XI междунар. науч.-практ. конф. студентов и молодых ученых «Студенческая медицинская наука XXI века», Витебск, 3–4 ноября 2011 г. / Витеб. гос. мед. ун-т; под ред. С. А. Сушкова. – Витебск : ВГМУ, 2011. – С. 69–70.

21. Новоселецкий, В. А. Экспериментальная оценка сверхвысокомолекулярного полиэтилена в качестве материала для протезирования цепи слуховых косточек / В. А. Новоселецкий // Актуальные вопросы медицинской науки: сб. науч. работ студентов и молодых ученых Всероссийской науч.-практ. конф. с междунар. участием, посвящ. 70-летию профессора А. А. Чумакова, Ярославль, 21 февраля 2012 г. / Ярослав. гос. мед. академ. – Ярославль : ЯГМА, 2012. – С. 270–271.

22. Новоселецкий, В. А. Экспериментальное сравнение звукопроводящих свойств некоторых протезов цепи слуховых косточек / В. А. Новоселецкий // Материалы конф. студентов и молодых учёных, посвящ. памяти проф. Д. А. Маслакова, Гродно, 19–20 апреля 2012 г. / Гродн. гос. мед. ун-т ; под ред. В. А. Снежицкого. – Гродно, 2011. – С. 346.

23. Хоров, О. Г. Морфологическая оценка биосовместимости различных материалов для оссикулопластики / О. Г. Хоров, В. А. Новоселецкий, М. Г. Зубрицкий // Новые технологии в решении проблемы патологии голоса, слуха и речи: материалы респ. науч.-практ. конф. оториноларингологов с междунар. участием, посвящ. 50-летию кафедры оториноларингологии

УО «ГрГМУ», Гродно, 19–20 мая 2011 г. / Гродн. гос. мед. ун-т; под ред. О. Г. Хорова. – Гродно, 2011. – С. 38–40.

24. Хоров, О. Г. Морфологические изменения в булле уха кролика при сравнении некоторых материалов / О. Г. Хоров, В. А. Новоселецкий, М. Г. Зубрицкий // БГМУ : 90 лет в авангарде медицинской науки и практики: сб. науч. тр. / Белорус. гос. мед. ун-т; редкол.: А. В. Сикорский [и др.]. – Минск, 2011. – Т. 1. – С. 172.

25. Сравнительная амплитудно-частотная характеристика протезов среднего уха из титана, тефлона и сверхвысокомолекулярного полиэтилена / О. Г. Хоров, В. А. Новоселецкий, В. В. Яничкин, А. С. Балыкин // Актуальные проблемы медицины : материалы ежегодной итоговой науч. конф., Гродно, 22 января 2013 г. / Гродн. гос. мед. ун-т ; под ред. В. А. Снежицкого. – Гродно, 2013. – С. 269–372.

26. Хоров, О. Г. Экспериментальная сравнительная оценка некоторых материалов для реконструкции цепи слуховых косточек / О. Г. Хоров, В. А. Струк, В. А. Новоселецкий // Актуальные проблемы медицины: материалы науч.-практ. конф., посвящ. 55-летию УО «ГрГМУ», Гродно, 3–4 октября 2013 г.: в 2-х ч. / Гродн. гос. мед. ун-т ; под ред. В.А. Снежицкого. – Гродно, 2013. – ч. 2. – С. 355–358.

27. Charakterystyca częstotliwościowo-amplitudowa w wybranych przypadkach tympanoplastyk kosteczek słuchowych / O. Khorov, U. Novasialetski, V. Yanichkin, A. Balykin // 8th conference of the audiology and phoniatrics sections of the Polish Society of Otorhinolaryngologists and Head and Neck Surgeons, Lodz, Poland, 6–8 June 2013 // Nowa Audiofonologia. – 2013. – Vol. 2, № 1. – P. 24.

28. Khorov, O. Results using modified ultra-high molecular weight polyethylene as the material for ossiculoplasty / O. Khorov, U. Novasialetski // 8th conference of the audiology and phoniatrics sections of the Polish Society of Otorhinolaryngologists and Head and Neck Surgeons, Lodz, Poland, 6–8 June 2013 // Nowa Audiofonologia. – 2013. – Vol. 2, № 1 – P. 26.

Тезисы докладов

29. Хоров, О. Г. Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности в качестве материала для реконструкции оссикулярной системы среднего уха: экспериментальное исследование / О. Г. Хоров, В. А. Струк, В. А. Новоселецкий // Актуальные вопросы оториноларингологии на современном этапе : тезисы докладов VII Съезда оториноларингологов Республики Беларусь, Минск, 21–22 октября 2013 г. – Минск, 2013. – С. 110–112.

30. Study of amplitude-frequency characteristics of some prosthesis for ossiculoplasty / O. Khorov, U. Novasialetski, V. Yanichkin, A. Balykin // Abstracts of the 11th EFAS Congress, Budapest, Hungary, 19–22 June 2013 // Otorhinolaryngologia Hungarica. – 2013. – Vol. 59, № 2. – P. 94.

Патенты

31. Протез среднего уха : пат. 18564 Респ. Беларусь : МПК A61F2/18 (2011) / О. Г. Хоров, В. А. Струк, В. А. Новоселецкий, В. Г. Сорокин ; дата публ.: 30.08.2014.

32. Протез стремени : пат. 9668 Респ. Беларусь : МПК A61F2/18 (2013) / О. Г. Хоров, В. А. Струк, В. А. Новоселецкий, В. Г. Сорокин ; дата публ.: 30.10.2013.

Репозиторий ГГМУ

РЭЗЮМЭ

Новасялецкі Уладзімір Аляксандравіч
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЕ АБГРУНТАВАННЕ КАНСТРУКЦЫІ ПРАТЭЗУ
ДЛЯ АСІКУЛАПЛАСТЫКІ СА ЗВЫШВЯЛІКАМАЛЕКУЛЯРНАГА
ПОЛІЭТЫЛЕНУ

Ключавыя слова: звышвялікамалекулярны поліэтылен высокай шчыльнасці, асікулапластыка, пратэз ланцуга слыхавых костак.

Аб'ект даследавання: 35 экспериментальных жывёлін (трусы пароды Шыншыла), 20 страмянных костак, 5 ізаляваных скроневых костак чалавека, пратэзы ланцуга слыхавых костак з тытану, тэфлону і мадыфіканага звышвялікамалекулярнага поліэтылену высокай шчыльнасці.

Прадмет даследавання: мясцовыя марфалагічныя змены ў сярэднім вуху; біяхімічныя і імуналагічныя паказчыкі крыві, іх дынаміка пры імплантациі даследаваных матэрыялаў у булу сярэдняга вуха труса; амплітудна-частотная харктарыстыка пратэзаў ланцуга слыхавых костак з розных матэрыялаў, антрапаметрычныя паказчыкі некаторых анатамічных элементаў скроневай косткі чалавека і слыхавых костак.

Мэта работы: распрацаваць універсальную канструкцыю пратэза для асікулапластыкі з высокімі біясумяшчальнасцю і функцыянальнымі ўласцівасцямі.

Метады даследавання: біяхімічныя, імуналагічныя, марфалагічныя, марфаметрычныя, акустычныя, спектраскапія тэрмастымуляваных токаў, атамная сілавая мікраскапія, статыстычныя.

Атрыманыя вынікі і іх навізна. Распрацавана арыгінальная канструкцыя пратэзу сярэдняга вуха, што дазваляе правесці індывідуальную замену ланцуга слыхавых костак у залежнасці ад памераў аднаўляльнай сістэмы з улікам анатамічных асаблівасцяў кожнага пацыента і ступені дэструкцыі. Упершыню экспериментальная доказаны біясумяшчальнасць з тканінамі сярэдняга вуха і добрыя гукаправодныя ўласцівасці мадыфіканага звышвялікамалекулярнага поліэтылену высокай шчыльнасці як аднаго з магчымых матэрыялаў для вырабу эндапратэзу. Універсальная канструкцыя эндапратэзу сярэдняга вуха з вышэйпаказанага палімеру ўяўляе сабой імпартазамяшчальны варыянт асікулярнага пратэзу, упершыню распрацаванага для прамысловай вытворчасці ў Рэспубліцы Беларусь.

Рэкамендациі па выкарыстанні: для ўкаранення ва ўстановах аховы здароўя з отарыналарынгалаґічнымі аддзяленнямі.

Галіна прымянеñня: отарыналарынгалогія.

РЕЗЮМЕ

Новоселецкий Владимир Александрович
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ОБОСНОВАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗА
ДЛЯ ОССИКУЛОПЛАСТИКИ ИЗ СВЕРХВЫСОКОМОЛЕКУЛЯРНОГО
ПОЛИЭТИЛЕНА

Ключевые слова: сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности, оссикулопластика, протез цепи слуховых косточек.

Объект исследования: 35 экспериментальных животных (кролики породы Шиншилла), 20 стременных косточек, 5 изолированных височных костей человека, протезы цепи слуховых косточек из титана, тефлона и модифицированного сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности.

Предмет исследования: местные морфологические изменения в среднем ухе; биохимические и иммунологические показатели крови, их динамика при имплантации исследуемых материалов в буллу среднего уха кролика; амплитудно-частотная характеристика протезов цепи слуховых косточек из различных материалов, антропометрические показатели некоторых анатомических элементов височной кости человека и слуховых косточек.

Цель исследования: разработать универсальную конструкцию протеза для оссикулопластики с высокими биосовместимостью и функциональными свойствами.

Методы исследования: биохимические, иммунологические, морфологические, морфометрические, акустические, спектроскопия термостимулированных токов, атомная силовая микроскопия, статистические.

Полученные результаты и их новизна. Разработана оригинальная конструкция протеза среднего уха, позволяющая провести индивидуальную замену цепи слуховых косточек в зависимости от размеров восстанавливаемой системы с учетом анатомических особенностей каждого пациента и степени деструкции. Впервые экспериментально доказаны биосовместимость с тканями среднего уха и хорошие звукопроводящие свойства модифицированного сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности как одного из возможных материалов для изготовления эндопротеза. Универсальная конструкция эндопротеза среднего уха на основе вышеуказанного полимера представляет собой импортозамещающий вариант оссикулярного протеза, впервые разработанного для промышленного производства в Республике Беларусь.

Рекомендации по использованию: для внедрения в учреждениях здравоохранения с оториноларингологическими отделениями.

Область применения: оториноларингология.

SUMMARY

Novasialetski Uladzimir

EXPERIMENTAL JUSTIFICATION OF THE DESIGN OF THE PROSTHESIS FOR OSSICULOPLASTY FROM ULTRA-HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE

Key words: ultra-high molecular weight polyethylene, ossiculoplasty, ossicular chain prosthesis.

Object of research: 35 experimental animals (rabbits of breed the Chinchilla), 20 stirrup bones, 5 isolated human temporal bones, ossicular prostheses from a titanium, teflon and modified ultra-high molecular weight polyethylene.

Subject of research: local morphological changes in the middle ear; biochemical and immunological parameters of a blood, their dynamics at implantation of the studied materials in a bulla of a middle ear of a rabbit; the amplitude-frequency characteristic of ossicular prostheses from various materials, anthropometric indicators of some anatomic elements of a human temporal bone and acoustical ossicles.

Purpose of research: to develop a universal design of prosthesis for an ossiculoplasty with high biocompatibility and functional properties.

Methods of research: biochemical, immunological, morphological, morphometric, acoustic, spectroscopy of thermostimulated currents, nuclear power microscopy, statistics.

The obtained results and their novelty. The original design of a prosthesis of a middle ear allowing to make individual replacement of a chain of acoustical ossicles depending on the sizes of the restored system taking into account anatomic features of each patient and degree of a destruction is developed. Biocompatibility with tissues of a middle ear and the good sound carrying out properties of the modified ultra-high molecular weight polyethylene of high density as one of possible materials for production of an endoprosthesis is for the first time experimentally proved. The universal design of an endoprosthesis of a middle ear on the basis of the above polymer represents import-substituting option of the ossicular prosthesis for the first time developed for industrial production in Republic of Belarus.

Recommendations for use: for introduction in healthcare institutions with otorhinolaryngological units.

Field of application: otorhinolaryngology.