

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202391847** (13) **A1**

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

(43) Дата публикации заявки
2024.06.26

(51) Int. Cl. *A61B 17/00* (2006.01)
A61K 35/35 (2015.01)
A61P 41/00 (2006.01)
A61F 2/12 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2023.07.10

(54) **СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ, СВЯЗАННЫХ С ИСХОДНЫМ ДЕФИЦИТОМ МЯГКИХ ТКАНЕЙ ИЛИ ИХ АТРОФИЕЙ**

(96) **2023000119 (RU) 2023.07.10**

(72) Изобретатель:

(71) Заявитель:
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ "САНКТ-
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ"
МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СПбГПМУ МИНЗДРАВА
РОССИИ) (RU)**

**Бурлова Мария Григорьевна,
Грецкова Евгения Евгеньевна (RU)**

(57) Изобретение относится к медицине, в частности к пластической хирургии, и может применяться с целью улучшения эстетических результатов, повышения эффективности лечения осложнений после эндопротезирования молочных желез, связанных с исходным дефицитом мягких тканей или их атрофией с течением времени после эндопротезирования, и предотвращения повторных вмешательств с помощью аутотрансплантации жировой ткани за одну операцию. В способе лечения осложнений эндопротезирования молочных желез, связанных с исходным дефицитом мягких тканей или их атрофией, заключающемся во введении жира в область молочной железы, выполняют предоперационную разметку, жир вводят подкожно по медиальному, латеральному контурам шириной до 3 см, далее по верхнему контуру шириной до 10 см, в случаях уплощения нижнего склона вводят не более 60 мл жира в границах уплощения, при этом жир вводят в область груди, увеличенной имплантатами и за ее пределами, а также в область декольте и кливиджа. Заявляемый способ позволяет эффективно устранять осложнения эндопротезирования молочных желез, связанные с исходным дефицитом мягких тканей или их атрофией с течением времени, с минимальной травматичностью за одну операцию. Увеличение толщины покровных тканей позволяет улучшать эстетические результаты эндопротезирования не только с точки зрения эстетики, но также за счет регенераторного потенциала жировой ткани улучшает субъективные ощущения пациенток: улучшает чувствительность, устраняет ощущения инородного тела, "холодной груди" и напряжения груди.

A1

202391847

202391847

A1

Способ лечения осложнений эндопротезирования молочных желез,
связанных с исходным дефицитом мягких тканей или их атрофией

МПК А61В 17/00

Изобретение относится к медицине, в частности, к пластической хирургии, и может применяться с целью улучшения эстетических результатов, повышения эффективности лечения осложнений после эндопротезирования молочных желез, связанных с исходным дефицитом мягких тканей или их атрофией с течением времени после эндопротезирования, и предотвращения повторных вмешательств с помощью аутотрансплантации жировой ткани за одну операцию.

Известен способ одномоментной установки имплантов трансаксиллярно и укрытия верхнемедиального контура импланта с помощью липофилинга у худых пациенток с маленькой грудью (Auclair E., Anavekar N. Combined Use of Implant and Fat Grafting for Breast Augmentation. *Clinics in Plastic Surgery*. 2015;42(3);307-314. doi.org/10.1016/j.cps.2015.03.005).

Недостатком этого способа является введение ограниченного количества жировой ткани только в границах установленного импланта, сверху и по медиальному контуру, что требует проведения повторных сессий липофилинга для создания естественного результата. Такая тактика не позволяет устранить контурирование импланта по наружному контуру, а также не позволяет сделать узкий кливидж, поскольку не вводится жировая ткань в область грудины. Наполнение только верхнего склона в пределах установленного импланта не позволяет полностью устранить контурирование за один раз, так как нельзя ввести необходимое количество жировой ткани и полностью укрыть верхний контур имплантов, поскольку для этого необходимо жир вводить над пятном груди, а также в ткани грудной клетки за его пределами, в область декольте до средней линии тела. Способ привязан только к трансаксиллярной установке имплантов, что возможно только у ограниченного числа пациенток, т.к. не учитываются различные виды деформации груди, другие доступы и реэндопротезирование. Данная техника не позволяет адекватно устранять осложнения, связанные с атрофией мягких тканей, их истончением, которые возникают с течением времени после эндопротезирования по всему контуру груди, например таких как рипплинг, контурирование, капсулярная контрактура, double bubble, уплощение нижнего склона. При данной тактике также высоки риски сохранения широкого кливиджа, контурирования по наружному и нижнему склону, а также повторной операции.

Ближайшим к заявляемому является способ аугментационной маммопластики, который заключается в выполнении эндопротезирования молочных желез с

одномоментным проведением аутотрансплантации жировой ткани с добавлением аутогеля, обогащенного тромбоцитами и лейкоцитами (пат. РФ № 2675019).

Недостатком способа, выбранного в качестве прототипа, является то, что жировая ткань вводится по всей поверхности груди, увеличенной эндопротезом, что приводит к увеличению толщины тканей над имплантом с последующим «сползанием» ткани железы с импланта и формированием осложнения «waterfall».

Введение жира только в область пятна, увеличенного имплантами, не позволяет полностью устранить контурирование, так как для этого необходимо вводить жировую ткань также и за пределы пятна в мягкие ткани грудной стенки, грудины и декольте. Помимо этого, способ не позволяет устранить контурирование импланта полностью, так как ограничена емкость реципиентной зоны, что позволяет вводить не более 100 мл с двух сторон, и в дальнейшем требует повторной операции.

Следующим недостатком является то, что авторы, считают обязательным условием успеха приживления жировой ткани ее обогащение гелем из тромбоцитов и лейкоцитов. Такая манипуляция увеличивает длительность операции, но не является доказанным фактором улучшения приживаемости жира.

Задача изобретения – улучшение эстетических результатов, повышение эффективности лечения осложнений эндопротезирования и профилактика повторных операций в рамках одного вмешательства.

Технический результат поставленной задачи достигается тем, что в способе лечения осложнений эндопротезирования молочных желез, связанных с исходным дефицитом мягких тканей или их атрофией, заключающемся во введении жира в область молочной железы, выполняют предоперационную разметку, жир вводят подкожно по медиальному, латеральному контурам шириной до 3 см, далее по верхнему контуру шириной до 10 см, в случаях уплощения нижнего склона вводят не более 60 мл жира в границах уплощения, при этом жир вводят в область груди, увеличенной имплантами и за ее пределами, а также в область декольте и кливиджа.

У пациенток после эндопротезирования груди с течением времени происходит истончение покровных тканей, что приводит к формированию таких осложнений как контурирование импланта, капсулярная контрактура, риплинг, «double-bouble», требующих для устранения повторных травматических вмешательств – реэндопротезирование. В случаях небольшого размера груди и тонких покровных тканях у пациенток, при наличии исходной асимметрии и деформации молочной железы, такой как тубулярность, существует высокий риск неэстетичного результата и осложнений сразу после эндопротезирования груди. Введение жира заявляемым способом позволяет

увеличить толщину покровных тканей и камуфлировать данные осложнения, улучшить эстетический результат, дополнительно, регенераторный потенциал жировой ткани оказывает полноценный лечебный эффект: улучшается чувствительность, устраняется ощущение инородного тела, «холодной груди» и напряжения груди. Выполнение липофилинга возможно при условии правильного расположения имплантов, удовлетворяющее пациентку, а также подтвержденной целостности эндопротезов по МРТ.

При установке грудных имплантов для профилактики осложнений выполняется формирование кармана, четко соответствующего форме и объему импланта, поэтому важна точная предоперационная разметка области введения жира для того, чтобы улучшить эстетический результат. При нанесении разметки важна прецизионность, поскольку введение жира недостаточное по площади, не позволит полностью устранить за одно вмешательство осложнение, связанное с исходным дефицитом тканей либо их атрофией с течением времени после эндопротезирования, а более широкое введение наоборот, будет способствовать появлению нового осложнения, связанного с избыточным утолщением тканей молочной железы в ее центральной части с ее последующим сползанием с импланта. И то и другое приведет к повторным операциям.

Все осложнения, связанные с дефицитом мягких тканей или их атрофией, как правило, видны по контуру пятна груди, увеличенной имплантами и кнутри от него, к центру молочной железы в диапазоне до 2 см медиально и латерально, до 5 см в области верхнего склона, а в области нижнего склона обусловлены степенью дефицита тканей молочной железы до эндопротезирования. Поэтому заполнение в пределах 3 см по медиальному и латеральному контурам, до 10 см в области верхнего склона и в диапазоне дефицита по нижнему склону позволяет создать максимальное утолщение в области максимальной визуализации осложнений связанных с дефицитом тканей молочной железы или их атрофией с течением времени после эндопротезирования, с целью их камуфляжа.

В области пятна груди, увеличенной имплантом, жировая ткань вводится только подкожно во избежание повреждения эндопротеза. За пределами пятна жир вводится подкожно, а также внутримышечно, что увеличивает площадь и емкость реципиентной зоны, а, соответственно, повышает безопасный объем жировой ткани, который можно ввести с минимальным риском осложнений и оптимальным его приживлением. В результате значительно увеличивается толщина покровных тканей, что полностью устраняет контурирование имплантов, риплинг и «double-bouble» за одну операцию.

Введение жира осуществляется по медиальному, латеральному контурам шириной до 3 см, далее по верхнему контуру шириной до 10 см, в случаях уплощения нижнего

склона вводят не более 60 мл жира в границах уплощения, что позволяет увеличить площадь введения, а значит, ввести большее количество жира безопасно с хорошим процентом приживления. При этом жировая ткань вводится в те области, где максимально визуализируются осложнения, связанные с исходным дефицитом мягких тканей или их атрофией с течением времени после эндопротезирования, что позволяет их полностью устранять в рамках одного вмешательства. А значит повышает эффективность лечения осложнений эндопротезирования, что является профилактикой повторных операций.

Жир вводят в область груди, увеличенной имплантами и за ее пределами, а также в область декольте и кливиджа, что улучшает эстетическую форму груди, делает результат более естественным, позволяет сужать кливидж и наполнять декольте.

В связи с тем, что жировая ткань не вводится в центральную часть груди, увеличенной имплантами, а для коррекции уплощения нижнего склона вводится не более 60 мл жировой ткани, не происходит увеличения толщины молочной железы в центральной части и по нижнему склону, что является профилактикой «сползания» груди с импланта.

Способ осуществляется следующим образом. Нанесение предоперационной разметки производится в вертикальном положении пациентки, над зоной груди, увеличенной имплантами, при этом отмечают имеющиеся контурные деформации, западения, втяжения, волны, зоны дефицита тканей, требующие коррекции, а также вокруг нее, в мягкие ткани грудной клетки, декольте и кливиджа, следующим образом: медиально – от края пятна груди, увеличенной имплантом на 1.0-1.5 см кнутри и на 1.0-1.5 см кнаружи, в области грудины доходя до срединной линии тела. Латерально - от края пятна груди, увеличенной имплантом на 1.0-1.5 см кнутри и на 1.0-1.5 см кнаружи до средней аксиллярной линии. Таким образом, медиально и латерально ширина наносимой разметки составляет до 3.0 см. По верхнему контуру – от края пятна груди, увеличенной имплантом шириной до 10 см, в соотношении 40/60 по отношению к верхнему краю импланта, при этом верхняя точка разметки может доходить до уровня ключицы. На нижнем склоне разметка наносится только в случаях «double-bouble» и/или его уплощения, шириной в их границах. Разметка не наносится в центральной части груди, увеличенной имплантами, диаметром до 10.0 см для профилактики осложнений, связанных с избытком тканей над имплантом, таких как «waterfall». Такое нанесение разметки позволяет увеличить площадь реципиентной зоны, а, соответственно, безопасный объем жировой ткани, который можно ввести с минимальным риском осложнений, оптимальным увеличением толщины покровных тканей и уменьшением контурирования имплантов за одну операцию.

Введение жира осуществляется в область груди, увеличенной имплантами одновременно с установкой имплантов или отсрочено. Жировая ткань вводится тупоконечной канюлей диаметром 2.0 мм, длиной 15.0 см только подкожно в область груди, увеличенной имплантами. А также подкожно и внутримышечно вокруг нее в ткани грудной клетки, а также в область грудины и декольте, что позволяет увеличить объем введения жировой ткани с сохранением ее жизнеспособности (до 200 мл в область каждой груди). В результате жировая ткань приживается лучше и увеличение толщины покровных тканей позволяет полностью устранить контурирование имплантов за одну операцию.

В область нижнего склона необходимо вводить от 20 до 60 мл жира в граница уплощения и/или «double-bouble» только подкожно во избежание осложнения «waterfall».

Пример. Пациентка А., 26 л., поступила 05.10.2022 года в клинику эстетической хирургии «Абриелль», Санкт-Петербург, с диагнозом: Состояние после эндопротезирования молочных желез от 2021 года. Асимметрия молочных желез. Контрактура II степени по J.L.Backer. Избытки подкожной жировой клетчатки в области торса, задних поверхностей плеч, зон галифе, внутренней поверхности бедер и коленей. С целью коррекции формы груди, устранения контурирования имплантов и риплинга пациентке выполнена операция заявляемым способом. В результате операции полностью устранено контурирование имплантов и ребер, воронкообразная деформация грудины, асимметрия груди, наполнен верхний склон, сужен кливидж, улучшена ее форма, получен стабильный, выраженный эстетический результат за одну операцию.

Заявляемый способ позволяет эффективно устранять осложнения эндопротезирования молочных желез, связанные с исходным дефицитом мягких тканей или их атрофией с течением времени, с минимальной травматичностью за одну операцию. Увеличение толщины покровных тканей позволяет улучшать эстетические результаты эндопротезирования не только с точки зрения эстетики, но также за счет регенераторного потенциала жировой ткани улучшает субъективные ощущения пациенток: улучшает чувствительность, устраняет ощущения инородного тела, «холодной груди» и напряжения груди. Способ доступен пластическим хирургам.

Выполнение заявляемого способа дает возможность улучшать форму груди после эндопротезирования за одну операцию, оказывая минимальное повреждение тканей, с низким риском осложнений, повышая тем самым удовлетворенность пациенток и снижая количество повторных операций.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ лечения осложнений эндопротезирования молочных желез, связанных с исходным дефицитом мягких тканей или их атрофией, заключающийся во введении жира в область молочной железы, отличающийся тем, что выполняют предоперационную разметку, жир вводят подкожно по медиальному, латеральному контурам шириной до 3 см, далее по верхнему контуру шириной до 10 см, в случаях уплощения нижнего склона вводят не более 60 мл жира в границах уплощения, при этом жир вводят в область груди, увеличенной имплантами и за ее пределами, а также в область декольте и кливиджа.

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ
(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

202391847

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

A61B 17/00 (2006.01)
A61K 35/35 (2015.01)
A61P 41/00 (2006.01)
A61F 2/12 (2006.01)

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)
A61B 17/00, A61K 35/35, A61P 41/00, A61F 2/12

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)
EAPATIS, Patentscope, PubMed, Google, elibrary.ru

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
Y	AUCLAIR. E. Apport du lipomodelage extraglandulaire dans les implantations mammaires à visée esthétique. ANNALES DE CHIRURGIE PLASTIQUE ESTHÉTIQUE. 2009, Vol. 54, issue 5, pages 491-495 doi.org/10.1016/j.anplas.2009.05.003 реферат, с.493 левая колонка абзац1, правая клонка абзац 1, с.494 правая колонка абзац 3	1
Y	DELAY E. et al. Fat Injection to the Breast: Technique, Results, and Indications Based on 880 Procedures Over 10 Years, AESTHETIC SURGERY JOURNAL, 2009 Vol. 29, issue 5, pages 360–376, doi.org/10.1016/j.asj.2009.08.010	1
A, D	RU 2675019 C1 (СТАРЦЕВА О.И. и др.) 2018-12-14 весь документ	1
A	RU 2755347 C1 (КАЙГОРОДОВ Д.Г.) 2021-09-15 весь документ	1

последующие документы указаны в продолжении

* Особые категории ссылочных документов:

«А» - документ, определяющий общий уровень техники
«D» - документ, приведенный в евразийской заявке
«E» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее
«O» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.
"P" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения
«X» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности
«Y» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории
«&» - документ, являющийся патентом-аналогом
«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: **03/08/2023**

Уполномоченное лицо:
Заместитель начальника Управления экспертизы
Начальник отдела химии и медицины

 А.В. Чебан