



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **37180** (13) **U**
(51) **МПК (2006)**
A61F 2/28
A61L 27/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) КЕРАМІЧНИЙ МАТЕРІАЛ ДЛЯ ПЛАСТИКИ КІСТКОВИХ ДЕФЕКТІВ

1

(21) u200804773
(22) 14.04.2008
(24) 25.11.2008
(46) 25.11.2008, Бюл.№ 22, 2008 р.
(72) ГОЛКА ГРИГОРІЙ ГРИГОРОВИЧ, UA, ГОЛКА
ТАРАС ГРИГОРОВИЧ, UA, ТАНЦУРА ОЛЕК-
САНДР ВІКТОРОВИЧ, UA, ПОТІМКОВ СТЕФАН
ЮРІЙОВИЧ, UA

2

(73) ГОЛКА ГРИГОРІЙ ГРИГОРОВИЧ, UA
(57) Керамічний матеріал для пластики кісткових
дефектів у вигляді пористого гідроксилапатиту,
насиченого антибактеріальним засобом, який **від-
різняється** тим, що як засіб використовують суміш
із ізоніазиду і рифампіцину при такому співвідно-
шенні компонентів, мас. %: ізоніазид - 35-50, ри-
фампіцин - 50-65.

Корисна модель відноситься до медицини і торкається, безпосередньо, удосконалення біорозчинного керамічного матеріалу, що може бути використаний, наприклад, при лікуванні специфічного туберкульозного ураження опорно-рухового апарату.

Керамічний матеріал, що використовуються для пластики кісткових дефектів, повинен уповільнювати резорбцію кісткової тканини, запобігати дегенерації хряща, стимулювати репаративні процеси і сприяти прискоренню відновлення здорової структури кісткової та хрящової тканини. Відомий біологічно розчинний керамічний матеріал на основі фосфату кальцію, який містить суміш гідроксилапатиту, інших фосфатів кальцію або вапна та розчин молочної кислоти. У готовому вигляді цей матеріал має щільну консистенцію [пат. FR №2684003, A61 L27/00, 1994]. До недоліків даного матеріалу можна віднести відсутність речовин, які запобігають резорбції кісткової тканини та стимуляції репаративних процесів. Відсутність у цьому матеріалі компонентів з хондропротекторними властивостями не дозволяє використовувати його у пластиці хрящових дефектів, а введення до складу відомого матеріалу речовини, що твердіє, затримує біодеградацію керамічного матеріалу і стримує утворення кісткової тканини у дефекті.

Відомий керамічний матеріал для пластики кісткових дефектів на основі гідроксилапатиту у вигляді гранул різних розмірів або пористих блоків [пат. RU №2107490, A61 F2/28, 1998]. Даний матеріал створює оптимізуючі умови для перебігу остеорепаративного процесу, але не забезпечує антибактеріальну дію на збудника захворювання і

не сприяє, таким чином, пригніченню запального процесу.

Найбільш близьким по суті та результату, який досягається, до технічного рішення, що пропонується, є керамічний матеріал для пластики кісткових дефектів у вигляді пористого гідроксилапатиту, насиченого антибактеріальним засобом [декл. пат. на винахід UA №67483, A61 L27/12, 2004]. У якості антибактеріального засобу використовують тут суміш із аскорбінової кислоти і лінкоміцину у визначеному співвідношенні. Насиченість пор гідроксилапатиту зазначеним антибактеріальним засобом сприяє пригніченню запальних процесів в кісткових тканинах і підвищує, таким чином, ефективність використання даного матеріалу.

Але даний антибактеріальний засіб представляє собою засіб широкого спектру дії та розрахований на лікування узагальненого збудника захворювання і не придатний у якості одного із компонентів біорозчинного керамічного матеріалу для лікування таких захворювань, як специфічне туберкульозне ураження кісткової тканини. Це обмежує функціональні можливості керамічного матеріалу для пластики кісткових дефектів із зазначеними ураженнями кісткової тканини.

Завдання даної корисної моделі полягає у створенні керамічного матеріалу для пластики кісткових дефектів, що дозволяє використовувати його для лікування специфічного туберкульозного ураження опорно-рухового апарату, таким чином, розширити його функціональні можливості.

Поставлене завдання вирішується тим, що в керамічному матеріалі для пластики кісткових дефектів у вигляді пористого гідроксилапатиту, насиченого антибактеріальним засобом, згідно з корисною моделлю як бактеріальний засіб

(19) **UA** (11) **37180** (13) **U**

використовують суміш із ізоніазиду і рифампіцину при такому співвідношенні компонентів мас, %: ізоніазид - 35-50, рифампіцин - 50-65.

Наявність зазначеного бактеріального засобу при даному співвідношенні компонентів підвищує ефективність дії керамічного матеріалу для пластики кісткових дефектів при специфічному туберкульозному ураженні, так як ізоніазид діє бактеріостатично і не дає можливості мікобактеріям туберкульозу розмножуватись, хоча не впливає на бактерії, що вже існують. Рифампіцин, на відміну від ізоніазиду, має бактерицидну дію на бактерії та знищує їх. Тому така суміш із зазначених компонентів антибактеріального засобу дає можливість не тільки попередити розмноження збудника, а також знищити його у вогнищевому дефекті.

Аналогічних рішень зі схожими ознаками при проведенні патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це свідчить про те, що дане технічне рішення є новим і клінічно придатним.

Керамічний матеріал у вигляді пористих блоків із гідроксилапатиту стерилізують при температурі 300-400°C протягом 30 хвилин, а потім витримують у суміші із ізоніазиду і рифампіцину при наступному співвідношенні компонентів, мас % ізоніазиду - 35-50, рифампіцину - 50-65 на протязі 24 годин при кімнатній температурі та постійному перемішуванні суміші. Після видалення з розчину гідроксилапатитні блоки готові до застосування.

У зв'язку з відсутністю в Україні спеціалізованих наукових організацій по вивченню кісткового туберкульозу ефективність використання такого керамічного матеріалу була досліджена при лікуванні пацієнтів зі специфічним туберкульозним ураженням кісток і хребцевих суглобів.

Хворим на таку патологію після біопсії та отримання бактеріологічних досліджень виконували кюретаж і санацію кісткової порожнини і наступну пластику її керамічним матеріалом, де у якості останнього використовували пористий гідроксилапатит, насичений зазначеними антибактеріальними засобами. Кількість пор в кераміці складала у

межах 25-40пор/см², а діаметр їх - 35-45мкм. Співвідношення в даному засобі ізоніазиду і рифампіцину встановлювали залежно від рівня санації дефекту. При неможливості радикальної санації ураження вміст рифампіцину збільшували до максимальної його величини.

Пориста кераміка, насичена зазначеним антибактеріальним засобом, створює адресну концентрацію окремих його компонентів в зоні ураження. Проникнення засобу в кісткову тканину здійснюється шляхом дифузії, оскільки матеріал має пористу структуру і він поступово (на протязі 6-8 тижнів) адгезується в кісткову тканину.

Механізм дії окремих компонентів антибактеріального засобу різний. Ізоніазид діє бактеріостатично і не дає можливості мікобактеріям туберкульозу розмножуватись, але не впливає на бактерії, що вже існують. Рифампіцин, на відміну від ізоніазиду, діє агресивно на бактерії та знищує їх. Така суміш із зазначених компонентів антибактеріального засобу дає можливість не тільки попередити розмноження збудника, а також знищити його у вогнищевому дефекті.

Паралельно з проведенням оперативного лікування на основі використання зазначеного керамічного матеріалу пацієнти отримували базову специфічну антибактеріальну терапію на фоні патогенетичного лікування.

Використання запропонованого керамічного матеріалу для пластики кісткових дефектів при лікуванні специфічного туберкульозного ураження опорно-рухового апарату дозволяє в 1,5-2,0 рази скорочувати терміни антибактеріальної терапії, при цьому, одночасно, забезпечується відмінний результат лікування.

Клінічні випробування даного керамічного матеріалу при лікуванні таких запальних захворювань, як туберкульоз кісток, показують, що тривалість нахождення хворих в стаціонарі також скорочується в 1,5-1,7 рази. Випадків розповсюдження збудника захворювання на інші ділянки кісток і суглоби не спостерігалось.