



УКРАЇНА

(19) UA (11) 48703 (13) U
(51) МПК (2009)
A61K 35/14
A61K 35/16
A61M 1/36

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ БАГАТОЇ НА ТРОМБОЦИТИ ПЛАЗМИ КРОВІ

1

(21) u200911222

(22) 05.11.2009

(24) 25.03.2010

(46) 25.03.2010, Бюл. № 6, 2010 р.

(72) ШВЕЦЬ ОЛЕКСІЙ ІВАНОВИЧ, ІВЧЕНКО ВА-
ЛЕРІЙ КОСТЯНТИНОВИЧ, САМОЙЛЕНКО ОЛЕК-
САНДР АНАТОЛІЙОВИЧ, БОЙЧЕНКО ПАВЛО КО-
СТЯНТИНОВИЧ, САМОЙЛЕНКО ГАЛИНА
ВОЛОДИМИРІВНА

(73) ШВЕЦЬ ОЛЕКСІЙ ІВАНОВИЧ, ІВЧЕНКО ВА-
ЛЕРІЙ КОСТЯНТИНОВИЧ, САМОЙЛЕНКО ОЛЕК-
САНДР АНАТОЛІЙОВИЧ, БОЙЧЕНКО ПАВЛО КО-
СТЯНТИНОВИЧ, САМОЙЛЕНКО ГАЛИНА ВОЛО-
ДИМИРІВНА

2

(57) Спосіб одержання багатої на тромбоцити плазми крові, що включає збір в контейнери суміші крові та кісткового мозку з кісткової рани, центрифугування в режимі 1500об./хв. протягом 6хв., який **відрізняється** тим, що для одержання багатої на тромбоцити плазми використовують відділюване з кісткової рани з отворів в губчастих частинах кісток під час встановлення занурювальних фіксаторів, що зменшує травматичність операції шляхом виключення внутрішньовенного забору крові, цим створюються загальні умови для відновлення організму травмованої людини.

Корисна модель відноситься до області медицини, а саме до травматології та ортопедії, і призначена для лікування хворих з травмами системи опори та руху, в випадках, коли прогнозується порушення репаративної регенерації.

Профілактика розладів репаративного остеогенезу, оптимізація умов репаративної регенерації залишаються актуальною задачею для більшості вчених [Омельяненко Н.П., Миронов С.П., Денисов-Никольский Ю.И., Матвейчук И.В., Дорохин А.И., Карпов И.Н. Современные возможности оптимизации репаративной регенерации костной ткани // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова - 2002 - №4 - С.85-88].

В зв'язку з цим, принциповим є розроблення способів оптимізації репаративного остеогенезу з використанням остеопластичних матеріалів. В свою чергу, остеопластичні матеріали повинні забезпечувати відсутність токсичної, бактеріальної та вірусної небезпеки, повну біодеградацію, біосумісність, мати властивості остеоіндукції та остео-

кондукції. Такі властивості має тромбоцитарний концентрат, який можна одержати з крові хворого. Основним джерелом тромбоцитів традиційно вважають багату на тромбоцити плазму (БТП). Для впливу на клітини-попередники остеобластів необхідна активація тромбоцитів, при цьому з них виділяється фактор росту. Регенерація кісткової тканини починається вже з моменту формування кров'яного згустка з активною участю тромбоцитів [Pierce G.F., Mustoe T.A., Limgelbach J., Musakowski V.R., Griffin R.M., Denel T.F. Platelet derived growth factor and transforming growth factor-b enhance tissue repair activities by unique mechanisms // J. Cell Biol. - 1989 - Vol. 109 - P.429 - 40]. Саме в гематомі починаються процеси проліферації і диференціації остеогенних клітин-попередників. Процес зрощення кісткових уламків відбувається з участю клітин-попередників остеобластів, які шляхом диференціації перетворюються в остеобласти і остеоцити [Астахова В.С. Остеогенные клетки предшественники костного мозга

(13) U

(11) 48703

(19) UA

человека - К. - Феникс - 2000 - 176с.], а головним активатором репаративних процесів в пошкоджених тканинах, в том числі і в кістковій тканині виступає тромбоцит [Шехтер А.Б., Серов В.В. Воспаление, адаптивная регенерация и дисрегенерация, анализ межклеточных взаимодействий // Архив патологии. - 1997 - т.59, №3 - С.7-14]. В сучасній травматології та ортопедії використання БТП для впливу на регенерацію м'яких тканин та кісток стало одним з напрямків розвитку реконструктивно-відновної хірургії.

Тромбоцитарний фактор росту (PDGF), який вивільняється з тромбоцитів, стимулює мітоз стоволових клітин і остеобластів, чим збільшує їх кількість на декілька порядків [Helm G.A., Dayoub H., Jane J.A. Jr. Bone graft substitutes for the promotion of spinal arthrodesis. // Neurosurg. - 2004 - Focus 10 (4) - Article 4]. Також відомо, що найбільша кількість мезенхімальних клітин, клітин попередників остеобластів знаходиться в кістковому мозку [Heringou P., Poignard A., Beaujean F., Rouard H. Percutaneous bone marrow grafting for nonunion. // J Bone J Surg Am. - 2005-№87-P.1430-1437].

Таким чином, для активації процесу регенерації з прискоренням мітозу і метаболізму мезенхімальних стоволових клітин необхідна не тільки підвищена концентрація тромбоцитів, але й достатня кількість клітин-попередників остеобластів, які розміщуються в кістковому мозку.

БТП одержують шляхом центрифугування крові, яку під час операції беруть з вени у пацієнта. Існує декілька методів одержання БТП, в залежності від використання техніки.

Відомий спосіб одержання БТП на центрифугу фірми Harvest Smart PRP [Marx R., Carlson E., Eichstaedt R., Schimmele S., Struss J., Georgeff K. Platelet-rich plasma: Growth factor enhancement for bone grafts. // Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology - 1998 - Vol.85 - P.6438 - 646. Marx R.E. Platelet-rich plasma [PRP]: what is PRP and what is not PRP? // Implant dentistry - 2001 - No.4 -P.225-228].

Але для цього способу потрібна спеціальна центрифуга з автоматичними змінами режиму роботи (з 3650об/хв до 60об/хв) та декількох переміщень БТП в спеціальних чашах. Крім того, для приготування БТП з вени хворого забирають кров, що небажане у пацієнтів з дефіцитом об'єму циркулюючої крові при гострій травмі. Для активації БТП після закінчення центрифугування необхідно добавляти спеціальний інгредієнт (бичачий тромбін).

Відомий спосіб одержання БТП на центрифугу французької фірми «Heraeus Labofuge 300» [Tao H., Zhang C., Zeng B., Yuan T., Xu J., Song W. Experimental study on the treatment of femur head necrosis with tricalcium phosphate and platelet-rich plasma // Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi. -2005 -№15;19[3]-P. 170-173].

Але для цього способу потрібна спеціальна центрифуга з автоматичними змінами режиму роботи. Для приготування БТП потрібно забирати з вени хворого кров. Після закінчення центрифугування БТП потрібно змішувати з спеціальним ін-

редієнтом, препаратом «Cerasorb» (штучний бета-трикальційфосфат).

Відомий спосіб для одержання БТП на лабораторній центрифугі [Пат. №2305563 РФ, МПК А61М1/36, А61К35/16, А61К35/14 Спосіб получения богатой тромбоцитами аутоплазмы крови /Самодай В.Г., Брехов В.Л., Гайдуков В.Е., Рильков М.И.; заявитель и патентообладатель Самодай В.Г. № 2005125929/15; заявл. 15.08.2005; опубл. 20.02.2007. Бюл. №25.- С.344].

Але для використання цього способу потрібно під час операції забирати у пацієнта венозну кров, а для посилення коагуляції згустку додавати спеціальні інгредієнти (розчин хлористого кальцію та протромбін). Отриманий концентрат діє тільки на вихідний рівень клітин-попередників остеобластів в рані, кількість яких може бути недостатньою для повноцінного остеогенезу.

Найбільш близьким до заявленої корисної моделі є спосіб для одержання БТП на лабораторній центрифугі [Патент України на винахід №814042 «Спосіб профілактики остеомієлітів при переломах нижньої щелепи». Автори В.О. Гаврилов, Ю.І. Силенко, Н.І. Бондаренко, А.Д. Бабенко, Г.К. Шубладзе, Т.М. Назаренко, Є.В. Копельян, І.Г. Степаненко, Т.К. Бій, М.А. Белоцький, Р.Ю. Кулешов, І.А. Романьков, Л.В. Шевченко. (UA). №u20040806729; Заявл. 11.08.2004; Опубл. 10.01.2008 Бюл. №1]. Цей спосіб є найбільш доступним для одержання БТП, не потрібні спеціальне обладнання та додаткові інгредієнти, і тому вибраний в якості прототипу.

До недоліків найближчого аналогу відноситься те, що для застосування цього способу потрібно під час операції забирати у пацієнта венозну кров, а отриманий концентрат діє тільки на вихідний рівень клітин-попередників остеобластів в рані, кількість яких може бути недостатньою для повноцінного остеогенезу.

Задачею корисної моделі є ліквідація недоліків найближчого аналогу. Вказана задача виконується шляхом забору відділюваного з кісткової рани під час операції. Згідно з результатами наших досліджень, кількість тромбоцитів в кров'янистому відділяемому, взятого з каналів губчастих кісток, рівна, та навіть часто перевищує їх рівень в венозній крові, а клітинний склад містить від 2% до 6% клітини попередники. Суть запропонованого способу одержання багатої на тромбоцити плазми полягає в тім, що матеріал для одержання БТП береться з кісткової кровотечі під час операції, коли формуються фрезами канали в кістці. Через отвори з кістки витікає кров змішана з кістковим мозком. Відділюване з кісткових отворів збирається в одноразові шприці по 10мл. Шприці в стерильних контейнерах центрифугуються в лабораторній медичній центрифугі ОБН-8 в режимі 1500об/хв протягом 7хв. За цей час відбувається поділ крові на еритроцити, багату на тромбоцити плазму і бідну на тромбоцити плазму. Пінцетом виймається згусток, відсікаються еритроцити, залишається згусток з білими кров'яними тільцями, це готова для використання БТП. Під час виконання операції, для отримання БТП використовується відділюване з кісткової рани з губчастих кісток, що не пот-

ребує забору крові з вен хворого, та забору кісткового мозку, знижується травматизм оперативного втручання.

Таким чином, запропонований метод одержання БТП передбачає використання суміші крові та кісткового мозку, взяту з губчастих частин кістки на місці оперативного втручання, який раніше в травматології не застосовувався. Даний метод мож-

на рекомендувати до застосування у лікувальній практиці, як ефективний метод одержання остеогендуктивної суміші, яка збільшує рівень клітин попередників остеобластів, кількість яких може бути недостатньою в рані для повноцінного остеогенезу, не приводить до додаткової втрати ресурсів організму людини, так необхідних для відновлення гомеостазу в гострий період травми.