



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **82289** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61L 17/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 02179**
(22) Дата подання заявки: **21.02.2013**
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **25.07.2013**
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **25.07.2013, Бюл.№ 14**

(72) Винахідник(и):
Костенко Віталій Олександрович (UA),
Проніна Олена Миколаївна (UA),
Діхтенко Тарас Григорович (UA),
Скотнікова Лариса Валеріївна (UA),
Левков Анатолій Анатолійович (UA),
Міщенко Артур Володимирович (UA),
Соловйова Наталія Веніамінівна (UA),
Данильченко Світлана Іванівна (UA)
(73) Власник(и):
Костенко Віталій Олександрович,
вул. Коцюбинського, 32, кв. 1, м. Полтава, 36038 (UA),
Проніна Олена Миколаївна,
вул. Алмазна, 14, кв. 9, м. Полтава, 36023 (UA),
Діхтенко Тарас Григорович,
вул. Жовтнева, 44, кв. 65, м. Полтава, 36023 (UA),
Скотнікова Лариса Валеріївна,
вул. 2-й проспект, 11, м. Полтава, 36017 (UA),
Левков Анатолій Анатолійович,
пер. Рибальський, 14, кв. 22, м. Полтава, 36037 (UA),
Міщенко Артур Володимирович,
вул. Фрунзе, 66, кв. 9, м. Полтава, 36002 (UA),
Соловйова Наталія Веніамінівна,
пров. Чайковського, 4, кв. 47, м. Полтава, 36002 (UA),
Данильченко Світлана Іванівна,
вул. Шевченка, 73, кв. 90, м. Полтава, 36000 (UA)

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ СИСТЕМНОЇ ДІЇ ХІРУРГІЧНИХ ШОВНИХ МАТЕРІАЛІВ

(57) Реферат:

Спосіб оцінки системної дії хірургічних шовних матеріалів включає: оцінку клініко-лабораторних, гематологічних, біохімічних, токсикологічних, функціональних та патоморфологічних показників лабораторних щурів у тесті in vivo. Оцінка вказаних параметрів виконується після імплантації шовного матеріалу в між'язовий карман передньої черевної стінки.

UA 82289 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до експериментальної хірургії, фармакології та токсикології.

Відомим є широкий спектр негативних і позитивних ефектів хірургічних ниток на метаболічний і морфо-функціональний стан зшитих тканин. Новою вимогою до сучасного покоління шовних матеріалів є наявність певних фармакологічних властивостей, спрямованих на профілактику ускладнень, обумовлених операцією, і забезпечення лікувального впливу на основне чи супутнє захворювання. Представляється можливим за допомогою надання нитці спрямованої фармакологічної активності тією чи іншою мірою попереджати або коригувати не тільки місцеві, але і системні порушення, викликані агресивними чинниками хірургічної травми.

Відомий спосіб оцінки системної дії хірургічних шовних матеріалів, який вибрано нами як прототип [Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения. Утверждены МЗ СССР. М., 1987.-85 с]. Він полягає в тому, що для оцінки системної загальнотоксичної дії досліджуються клініко-лабораторні, гематологічні, біохімічні, токсикологічні, функціональні та патоморфологічні показники лабораторних щурів у тесті *in vivo*, який включає щоденне протягом 1 місяця внутрішньошлункове введення 3-добових витяжок із зразків шовного матеріалу з подальшим обстеженням тварин через 7, 14 та 30 діб від початку експерименту на лабораторних щурах.

Але даний спосіб оцінки системної дії хірургічних шовних матеріалів має недоліки, які пов'язані з тим, що виготовлення 2-добових витяжок із зразків шовного матеріалу не дозволяє оцінити дію продуктів біодеструкції хірургічної нитки, що утворюються або вивільняються у період резорбції матеріалу в післяопераційному періоді. Це є особливо важливим при дослідженні хірургічних шовних матеріалів, модифікованих лікарськими засобами.

Окрім того щоденне протягом 1 місяця внутрішньошлункове введення витяжок із зразків шовного матеріалу є для тварин психоемоційним стресом, здатним спотворювати результати дослідження системної дії хірургічних шовних матеріалів.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу оцінки системної дії хірургічних шовних матеріалів шляхом виконання тесту *in vivo* з імплантацією хірургічних ниток у міжм'язовий карман передньої черевної стінки білих щурів, чим забезпечуються умови для природної резорбції шовного матеріалу, вивільнення з його структури біологічно активних сполук, здатних обумовлювати системні біорегуляторні, фармакологічні або токсичні ефекти на організм ссавців.

Поставлена задача вирішується створенням способу оцінки системної дії хірургічних шовних матеріалів, що включає оцінку клініко-лабораторних, гематологічних, біохімічних, токсикологічних, функціональних та патоморфологічних показників лабораторних щурів у тесті *in vivo*, згідно з корисною моделлю, оцінка вказаних параметрів виконується після імплантації шовного матеріалу в міжм'язовий карман передньої черевної стінки.

Спосіб здійснюється наступним чином. Для оцінки системної дії хірургічних ниток останні (довжиною 0,3 м) імплантують в міжм'язовий карман передньої черевної стінки трьома групами білих щурів з дотриманням правил асептики, антисептики та гуманного ставлення до тварин (за умов загального знеболення). На 7, 14 та 30 добу виконують евтаназію тварин з подальшим проведенням клініко-лабораторних, біохімічних, токсикологічних, функціональних та патоморфологічних досліджень різних систем та органів для виявлення проявів системної біорегуляторної, фармакологічної або токсичної дії хірургічних шовних матеріалів.

Позитивний ефект полягає в тому, що оцінюється дія біологічно активних речовин, що вивільняються у організм тварини або утворюються в ньому у процесі резорбції шовного матеріалу.

Приклад

Серія лабораторних тварин № 1 (10 білих щурів лінії "Вістар").

Тваринам під кетаміновим наркозом проводили лапаротомію з імплантацією в міжм'язовий карман передньої черевної стінки кетгуту поліірованого стерильного (довжиною 0,3 м). При дослідженні крові на 7 добу виявлено: НСТ-тест - $1,26 \pm 0,04$ ум. од. (у інтактних - $1,02 \pm 0,05$ ум. од.), спонтанний гемоліз еритроцитів - $13,04 \pm 0,37$ % (у інтактних - $12,06 \pm 0,38$ %), малоновий діальдегід - $17,4 \pm 1,5$ мкмоль/л (у інтактних - $10,8 \pm 0,7$ мкмоль/л), що вказує на значну активацію вільнорадикальних процесів у організмі та доводить позитивний ефект корисної моделі щодо об'єктивної оцінки системної токсичної дії шовних матеріалів.

Серія лабораторних тварин № 2 (10 білих щурів лінії "Вістар").

Тваринам під кетаміновим наркозом проводили лапаротомію з імплантацією в міжм'язовий карман передньої черевної стінки полігліколідної нитки (довжиною 0,3 м), модифікованого L-аргініном (у концентрації 0,00444 г на 1 м нитки). При дослідженні крові на 7 добу виявлено:

- НСТ-тест - $1,06 \pm 0,04$ ум. од. (у інтактних - $1,02 \pm 0,05$ ум. од.), спонтанний гемоліз еритроцитів - $12,34 \pm 0,35$ % (у інтактних - $12,06 \pm 0,38$ %), малоновий діальдегід - $12,5 \pm 1,9$ мкмоль/л (у інтактних - $10,8 \pm 0,7$ мкмоль/л), що вказує на попередження розвитку окиснювального стресу в організмі лабораторних тварин та доводить позитивний ефект корисної моделі щодо об'єктивної оцінки системної фармакологічної дії шовних матеріалів.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- Спосіб оцінки системної дії хірургічних шовних матеріалів, що включає: оцінку клініко-лабораторних, гематологічних, біохімічних, токсикологічних, функціональних та патоморфологічних показників лабораторних щурів у тесті *in vivo*, який **відрізняється** тим, що оцінка вказаних параметрів виконується після імплантації шовного матеріалу в міжм'язовий карман передньої черевної стінки.

Комп'ютерна верстка І. Мироненко

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