



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **119623** (13) **U**

(51) МПК (2017.01)

A61F 2/28 (2006.01)

A61L 27/00

A61L 27/40 (2006.01)

A61L 27/50 (2006.01)

A61L 27/56 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2017 04674**

(22) Дата подання заявки: **15.05.2017**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.09.2017**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.09.2017, Бюл.№ 18**

(72) Винахідник(и):

**Попсуйшапка Костянтин Олексійович
(UA),
Палкін Олександр Вікторович (UA),
Радченко Володимир Олександрович
(UA)**

(73) Власник(и):

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ
ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМЕНІ
ПРОФ. М.І. СИТЕНКА НАЦІОНАЛЬНОЇ
АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ",
вул. Пушкінська, 80, м. Харків-24, 61024
(UA)**

**(54) КОМПОЗИТ ДЛЯ РЕКОНСТРУКТИВНО-ВІДНОВЛЮВАЛЬНОГО ЛІКУВАННЯ ПЕРЕЛОМІВ,
ПЕРЕВАЖНО ВИБУХОВИХ, ХРЕБЦІВ**

(57) Реферат:

Композит для реконструктивно-відновлювального лікування переломів, переважно вибухових, хребців має у своєму складі гідроксилапатит у вигляді гранул зазначених розмірів і пористості. Гранули гідроксилапатиту насичені фібриновим згустком крові пацієнта, збагаченим тромбоцитами.

UA 119623 U

Корисна модель належить до медицини, а саме - до травматології, ортопедії та нейрохірургії, і може бути використана при хірургічному лікуванні переломів хребців, зокрема вибухових їх переломів, на основі пластики зазначених дефектів хребців штучними матеріалами - композитами, ідентичними мінеральному компоненту кісткової речовини.

5 Травматичні ушкодження хребта у вигляді переломів окремих його хребців значно зменшують опороздатність хребта хворого і унеможливають нормальне його функціонування без належного його хірургічного лікування. Особливо тяжкі наслідки ушкодження хребта відбувається у випадках т.зв. вибухових переломів хребців, коли при травмі спостерігається подрібнення частини тіла хребця на окремі його фрагменти.

10 Переломи хребців викликають крововилив, що з часом перетворюється в гематому, яка на 2-4 добу формує фібриновий згусток, що закладає основу для остеорепараційних відновлювальних процесів у пошкодженному хребці.

Хірургічне лікування таких переломів хребців засноване на використанні штучних керамічних композитів, що мають у своєму складі компоненти, споріднені мінеральним компонентам кісткової тканини.

15 Відомий композит для реконструктивно-відновлювального лікування переломів хребців у вигляді кісткового цементу, що вводиться під тиском у тіло ушкодженого хребця і консолідує його [пат UA № 69918, A61B 17/56, 2004]. Але при використанні кісткового цементу не враховується ідентичність його морфологічній будові хребців та ступінь їх руйнування, що не дає змоги створювати умови для остеорепараційних відновлювальних процесів в ушкодженному хребці. Тому такий композит має обмежене використання, коли немає потреби в остеорепараційних процесах, наприклад, при лікуванні компресійних переломів хребців, і не придатний для лікування вибухових їх переломів.

20 Для лікування таких складних переломів хребців, що потребують остеointegraційних процесів, використовують біоактивні штучні композити, склад яких ідентичний мінеральному компоненту кісткової речовини, серед яких особливе місце посідає трикальцій фосфат $(Ca_3(PO_4)_2)$ [С.В. Малышкина, Н.В. Дедух, Г.Х. Грунтовский и др. // Ортопедия, травматология и протезирование.-1998. - № 3. - с.110-119]. Однак, міцність такого композиту досить низька, що призводить до швидкої резорбції його в організмі хворого і не сприяє, таким чином, високій надійності лікування складних переломів хребців.

25 Найбільш близьким по суті і досягнутому результату до технічного рішення, що пропонується, є композит для реконструктивно-відновлювального лікування переломів, переважно вибухових, хребців, що має у своєму складі гідроксилапатит у вигляді гранул визначених розмірів і пористості [пат. UA № 39687, A61F 2/28, A61L 27/00, C04B 38/00, 2001]. Наявність у даному композиті гідроксидів кальцію і фосфату значно підвищує його міцнісні властивості і його спротив до біодеградації (резорбції).

30 В той же час, ефект керамопластики переломів хребців таким композитом у великій ступені залежить від репараційного потенціалу хворого, а зокрема від його гемостазу, тобто здатності крові до згортання. При переломах кісткових структур організм хворого продукує велику кількість тромбоцитів у крові і без розрідження крові нестероїдними або протизапальними і антикоагуляційними препаратами це може призвести до тяжких наслідків. Але використання зазначених антикоагуляційних препаратів значно знижує здатність крові до згортання (фібринізації), що закладає основу для остеорепараційних процесів в кістці. Це значно уповільнює зрощування перелому або не створює умов для цього. Знаходження хворого у нерухомому стані, коли відсутня або мінімізована робота м'язів хребта, яка сприяє фібринізації крові хворого, також уповільнює процес його лікування. Відсутність в крові хворого фібрину, а також колагену, на основі яких відбувається остеointegraційний процес в організмі, не сприяє зрощуванню композиту з роздробленими фрагментами і цілою структурою хребця. Тому така залежність відомого композиту від репараційного потенціалу хворого, який визначається кількістю фібрину і колагену в його крові, значно знижує функціональні можливості композиту і уповільнює, або зовсім не сприяє остеорепараційним процесам в ушкоджених кісткових структурах, а тому надійність використання такого композиту, а, отже, і якість лікування ним, у таких випадках низька.

35 Задача даної корисної моделі полягає у створенні композиту для реконструктивно-відновлювального лікування переломів, переважно вибухових, хребців, який сприяє пришвидшенню остеointegraційних процесів, а, отже, зрощування перелому хребця незалежно від стану і репараційного потенціалу хворого і, таким чином, підвищує його функціональні можливості, а також надійність використання і якість лікування таких захворювань.

60 Поставлена задача вирішується тим, що в композиті для реконструктивно-відновлювального лікування переломів, переважно вибухових, хребців, що має у своєму складі гідроксилапатит у

вигляді гранул визначених розмірів і пористості, згідно з корисною моделлю гранули гідроксилапатиту насичені фібриновим згустком крові пацієнта, збагаченим тромбоцитами, при наступному співвідношенні зазначених компонентів, мас. %:

гранули гідроксилапатиту	75-95
фібриновий згусток крові	12-20.

5 Насичення гранул гідроксилапатиту фібриновим згустком крові пацієнта у зазначеному співвідношенні сприяє пришвидшенню остеointegraційних процесів незалежно від стану і репараційного потенціалу хворого за рахунок примусового введення в осередок деструкції хребця фібринового компоненту, який стимулює створення колагену і репараційних процесів на його основі незалежно від кількості тромбоцитів в крові хворого.

10 Насичення гранул гідроксилапатиту фібриновим згустком у зазначених співвідношеннях надає можливість до регулювання ступеня насиченості гранул гідроксилапатиту залежно від їх розмірів та їх пористості, що сприяє підвищенню надійності використання композиту і якості лікування переломів.

15 Аналогічних технічних рішень зі схожими ознаками при проведенні патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це свідчить про те, що технічне рішення, що пропонується, є новим, промислово та клінічно придатним.

Композит виробляють і використовують наступним чином. Для хірургічного лікування переломів хребців використовують промислово вироблений гідроксилапатит у вигляді гранул розміром від 10 до 25 мкм і пористості 35-45 %.

20 Попередньо із крові пацієнта методом центрифугування при частоті обертання центрифуги 2500-3000 об/хв. протягом 7-10 хвилин виробляють фібриновий згусток крові, збагачений тромбоцитами та за рахунок видалення із крові еритроцитів. Змішують виготовлений таким чином згусток крові з гранулами гідроксил апатиту, у наступному співвідношенні зазначених компонентів, мас. %:

гранули гідроксилапатиту	75-95
фібриновий згусток крові	12-20.

25 При цьому частина згустку проникає в пори гранул гідроксилапатиту, а їх зовнішня поверхня покривається рівномірною плівкою згустку на визначену товщину (20-40 мкм).

30 Насичений таким чином фібриновим згустком композит доставляють під тиском за допомогою шприца до осередку деструкції хребця, де гранули композиту рівномірно розподіляються між осколковими фрагментами ушкодженого хребця. За рахунок наявності у зазначеному осередку хребця фібринового згустку з визначеною кількістю фібринових та колагенових волокон, пришвидшується вироблення організмом на основі них остеобластів, які проникають у пори гранул і зв'язують їх як одне ціле ці гранули, роздроблені фрагменти хребця і іншу його частину, утворюючи при цьому єдиний міцний конгломерат, незалежно від стану гемостазу хворого і його репараційних можливостей. Це сприяє більш швидкому остеointegraційному процесу і надійному зрощуванню перелому хребця.

35 Насичення гранул гідроксилапатиту фібриновим згустком крові у визначеному співвідношенні залежить від розміру гранул і кількості пор у них. При збільшенні гранул та їх пористості зазначене співвідношення також збільшується. Це сприяє можливості у регулюванні остеорепаційних процесів залежно від розмірів і пористості гранул, що позитивно позначається на якості використання композиту та надійності лікування переломів хребців.

40 Дослідження за хворими з вибуховими переломами в ДУ "Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка" (м. Харків), яким було виконане хірургічне лікування за допомогою композиту, показують, що незалежно від стану і репараційного потенціалу хворих, спостерігається пришвидшене лікування (1,4-1,6 разу) перелому хребців. Ускладнень у післяопераційному періоді не спостерігається.

45

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Композит для реконструктивно-відновлювального лікування переломів, переважно вибухових, хребців, що містить у своєму складі гідроксилапатит у вигляді гранул зазначених розмірів і пористості, який **відрізняється** тим, що гранули гідроксилапатиту насичені фібриновим згустком крові пацієнта, збагаченим тромбоцитами, при наступному співвідношенні зазначених компонентів, мас. %:

гранули гідроксилапатиту	75-95
фібриновий згусток крові	12-20.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601