



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 91820

(13) U

(51) МПК

A61B 17/56 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2014 04303**

(22) Дата подання заявки: **22.04.2014**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.07.2014**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.07.2014, Бюл.№ 13**

(72) Винахідник(и):

**Сулима Вадим Станіславович (UA),
Валовіна Юрій Дмитрович (UA),
Юрійчук Любомир Михайлович (UA),
Лабенський Степан Васильович (UA)**

(73) Власник(и):

**Сулима Вадим Станіславович,
вул. Шевченка, 43, кв. 10, м. Івано-
Франківськ, 76000 (UA),
Валовіна Юрій Дмитрович,
вул. Ю. Целевича, 36-в, кв. 67-а, м. Івано-
Франківськ, 76008 (UA),
Юрійчук Любомир Михайлович,
вул. Мазепи, 28, кв. 14, м. Івано-Франківськ,
76000 (UA),
Лабенський Степан Васильович,
вул. Миколайчука, 23, кв. 53, м. Івано-
Франківськ, 76006 (UA)**

(54) СПОСІБ АУТООСТЕОПЛАЗМОПЛАСТИЧНОГО ЛІКУВАННЯ ПОРУШЕНЬ КІСТКОВОЇ РЕГЕНЕРАЦІЇ

(57) Реферат:

Спосіб аутоостеоплазмoplastичного лікування порушень кісткової регенерації включає керовану локальну оптимізацію репаративної регенерації кісткової тканини. В проблемній ділянці навігаційно розташовують блок (аутоспонгіозний кістковий трансплантат - мікроіригатор). Блок створюють інтраопераційно шляхом трепанаційного взяття кісткового аутоотрансплантату, разового його насичення аутологічною концентрованою плазмою, збагаченою факторами росту, та її керованого повторного введення через мікроіригатор в післяопераційному періоді.

UA 91820 U

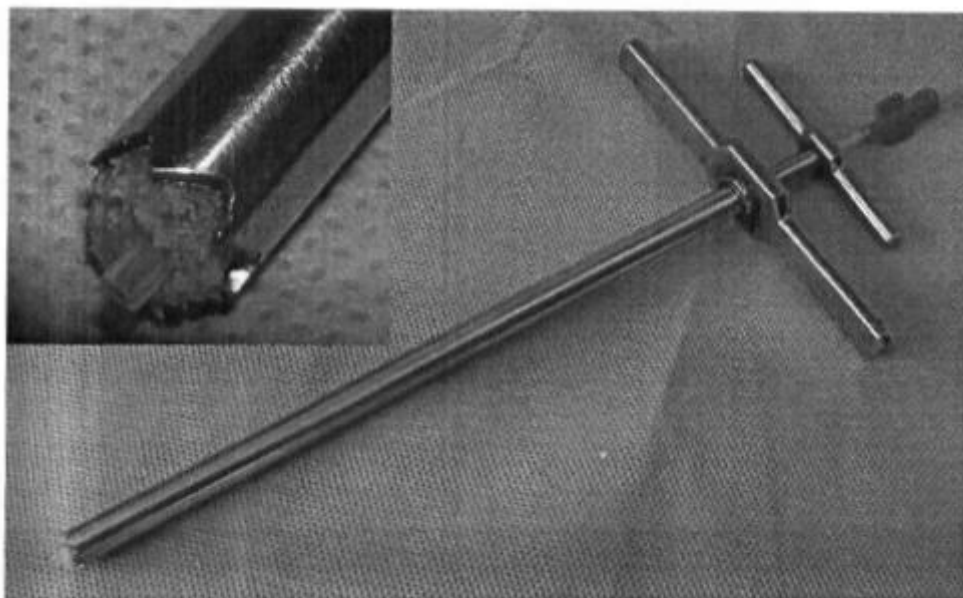


Fig. 1

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до травматології-ортопедії, і може бути використана при лікуванні переломів, їх ускладнень та захворювань кісткової тканини.

Хірургічне лікування хворих з переломами, їх ускладненнями: сповільненою консолидацією, незрощенням, псевдоартрозами та захворюваннями кісткової тканини, які зумовлюють виникнення патологічних та остеопоротичних переломів, порожнин та інших дефектів кісткової тканини - складне. Найбільш поширеним способом оптимізації репаративної регенерації є кісткова пластика за допомогою аутоотрансплантатів, яка потребує додаткового оперативного втручання (доступу).

Відомий спосіб пластики дефектів кісткової тканини, при якому використовується аутоотрансплантат з крила клубової кістки (1), забір якого проводять під час операції на ушкодженному сегменті. Доступ здійснюють відступивши на 2 см від передньо-верхньої ості клубової кістки. Розріз шкіри проводять по гребню клубової кістки. Розсікають підшкірну клітковину та окістя, після чого долотом забирають кістковий трансплантат, а рану зашивають. Недоліком даного методу є необхідність виконання додаткового оперативного втручання, здовження тривалості операції та збільшення крововтрати в інтра- та післяопераційному періодах.

Відомий спосіб отримання матеріалу для кісткової пластики (2), взятий за аналог, полягає у ендостальному заборі кісткового матеріалу при розсвердлюванні кістково-мозкового каналу оперованого сегменту. За наведеною методикою розріз шкіри та доступ до кістково-мозкового каналу здійснюють з епіметафіза довгої кістки. Гнучким римером, введеним в кістково-мозковий канал, розсвердлюють його та забирають кісткову "стружку" з лопатей римера.

Недоліком даного способу є руйнування на значному протязі структур кістково-мозкового каналу, ендосту та а. nutriticia відповідного сегменту. Надмірне розсвердлювання каналу порушує процес ендостальної регенерації кісткової тканини. Кісткова стружка не є цільним пластичним матеріалом.

Спосіб пластики дефектів кістки (3), взятий нами за найближчий аналог, полягає в змішуванні тромбоцито-фібринового гелю з кістковою стружкою та заповненні цим пластичним матеріалом дефектів кістки. Тромбоцито-фібриновий гель отримують при центрифугуванні венозної крові хворого протягом 12 хвилин при 2600 об/хв., яку забирають під час операції. Потім гель змішують з кістковою стружкою та використовують при кістковій пластичі.

Недоліком найближчого аналога є разове використання тромбоцито-фібринового гелю, частина якого під час операції вимивається з місця пластики з кров'ю чи промивними розчинами, а результат пластики може бути неефективний.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу лікування порушень кісткової регенерації шляхом введення в проблемну ділянку блока - кісткового аутоотрансплантата, насиченого концентрованою аутоплазмою з мікроіригатором, що дозволяє оптимізувати репаративний процес регенерації кісткової тканини і таким чином покращити результати та скоротити терміни лікування хворих.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі аутоостеоплазмoplastичного лікування порушень кісткової регенерації, що включає оптимізацію репаративної регенерації кісткової тканини, згідно з корисною моделлю, в проблемній ділянці кістки, навігаційно розташовують трепанаційно взятий у формі стовпчика аутоспонгіозу з донорської ділянки кістки трансплантат, який попередньо насичують аутологічною концентрованою плазмою (АСР), а для повторного її локального введення в нього розташовують мікроіригатор.

Використання блока кісткового аутоотрансплантата, оснащеного мікроіригатором для повторного введення активаторів остеогенезу, дозволяє активно керовано спрямовано вплинути на ділянку кістки з порушенням остеогенезом, відновити репаративні властивості кісткової тканини. Це суттєво скорочує терміни та покращує результати лікування хворих з переломами та їх ускладненнями: сповільненою консолидацією, незрощеннями, псевдоартрозами та іншими захворюваннями кісткової тканини, які зумовлюють виникнення патологічних та остеопоротичних переломів, порожнин та інших дефектів кісткової тканини.

Спосіб пояснюється ілюстраціями. На фіг. 1 представлений вигляд блока аутоотрансплантат-мікроіригатор в оригінальному трепані. На фіг. 2 представлений відбиток з рентгенограми хворого Ц., з хибним суглобом великогомілкової кістки до оперативного лікування. На фіг. 3 - відбиток з рентгенограми хворого Ц., після остеосинтезу АЗФ. На фіг. 4 - етап введення блока в проблемну ділянку великогомілкової кістки. На фіг. 5 - повторне введення центрифугату через мікроіригатор. На фіг. 6 - відбиток з рентгенограми хворого Ц., після виконання аутоостеоплазмoplastичного лікування хибного суглоба великогомілкової кістки за запропонованим способом. На фіг. 7 - результат лікування - консолидація хибного суглоба великогомілкової кістки.

Спосіб виконується наступним чином. Забір матеріалу для аутоостеоплазмoplastики здійснюється оригінальним трепаном з будь-якої метафізарної ділянки, з місця формування каналу для фіксатора при виконанні металоостеосинтезу або, за необхідності, додатково з будь-якої донорської ділянки (наприклад крила клубової кістки).

Цільний аутоспонгіозний трансплантат вилучається трубчатим трепаном з зовнішнім діаметром 9 мм, внутрішнім діаметром 8 мм та розташованим в ньому канюльованим тупим стилетом. Після розрізу шкіри та доступу до поверхні кістки донорської ділянки засвердлюють навігаційну шпигу на глибину 1-2 мм для попередження зісковзування трепану. Спрямовано по навігаційній шпигі трепан з канюльованим стилетом вводять обертовими рухами, поступово заглиблюючись в кісткову тканину до необхідної глибини. Стиллет поступово витискається кістковою аутоспонгіозом, якою наповнюється трепан. Величина стовпчика кісткової тканини, забраної трепаном, відповідає довжині витиснутого стилету. Трепан з розміщеним в ньому стовпчиком аутоспонгіози, з стилетом та навігаційною шпигіцею видаляють. Рану зашивають.

Аутологічну концентровану плазму (АСР), збагачену факторами росту (4) (PDGF - тромбоцитарний фактор росту (стимулює клітинну реплікацію, ангиогенез, сприяє епітелізації, формуванню грануляційної тканини), TGF - трансформуючий фактор росту (сприяє формуванню позаклітинного матриксу, регулює обмін речовин кісткових клітин), VEGF - фактор росту ендотелію судин, EGF - епідермальний фактор росту, FGF - фактор росту фібробластів) отримують попередньо за відомими методиками (наприклад Arthrex (ACP)). Венозну кров хворого забирають в нижній резервуар стерильного шприца Arthrex ACP Double Syringe. Шприц з вмістом центрифугують протягом 5 хвилин зі швидкістю 1500 об/хв. По завершенню аутологічну концентровану плазму (АСР) переміщують у верхній резервуар шприца Arthrex ACP і від'єднують його від основного (базового) резервуара. Частина аутоплазми (2 мл) переносять в стерильну пробірку, з якої буде проводитись насичення аутоспонгіози, що знаходиться в трепані.

Не видаляючи з трепана кісткового стовпчика та стилет, видаляють навігаційну шпигу. Натомість до отвору приєднують стерильний шприц. Протилежний кінець трепана з аутоспонгіозом занурюють в пробірку з попередньо отриманим центрифугатом (аутологічною концентрованою плазмою (АСР)).

Плавним переміщенням поршня шприца завдяки створеному від'ємному тиску відбувається насичення кісткового аутоотрансплантата центрифугатом. Після від'єднання шприца в отвір стилета вводиться провідник з мікроіригатором до появи його кінця на торці трепана. Таким чином мікроіригатор розташовують в кістковому аутоотрансплантаті, який знаходиться в трепані.

Наступний етап полягає у навігаційному введенні блока в проблемну ділянку кістки. Після розрізу шкірних покривів та поширеного доступу до кістки над визначеною проблемною ділянкою свердлом формують транскортикальний округлий канал, відповідний діаметру трепана (9 мм). Напрямок каналу контролюється рентгенслідкуючою апаратурою.

В сформований канал вводять трепан з блоком кісткової аутоспонгіози і мікроіригатора до необхідної глибини. Переміщенням стилету блок витискається. Зовнішній кінець мікроіригатора виводять на шкіру через рану або через окремий отвір в шкірі. Рану ушивають герметично, мікроіригатор фіксують швом. З кінцем мікроіригатора через перехідник з'єднують шприц-резервуар з залишками аутоплазми (АСР), яку вводять в місце розташування кісткового аутоотрансплантату через на шкіру виведений мікроіригатор.

Згідно з методикою в післяопераційному періоді через мікроіригатор слід повторити введення свіжоотриманої концентрованої аутоплазми (АСР) хворого. Процедуру повторюють 3-5 разів за період 7-10 днів протягом формування бластоми в проблемній ділянці кістки.

Наводимо приклади практичного використання запропонованого способу.

Клінічний випадок № 1. Хворий Ц., 1992 р.н., історія хвороби № 780413. Діагноз: хибний суглоб правої великогомілкової кістки в середній третині зі значною деформацією (рекурвацією) гомілки. Стрес перелом консолидованої правої малогомілкової кістки в нижній третині.

Травму отримав 14 квітня 2011 року на виробництві при падінні бетонної опори на праву нижню кінцівку, внаслідок чого хворий отримав відкритий перелом правої великогомілкової кістки. Хворому проведений металоостеосинтез правої великогомілкової кістки позавогнищевим стержневим апаратом зовнішньої фіксації та остеоперфорація ділянки формування хибного суглоба правої великогомілкової кістки. Апарат демонтовано через сім місяців після травми. Перелом великогомілкової кістки не зрісся. Консолидація малогомілкової кістки дала можливість хворому ходити з дозованою опорою на кінцівку. Поступово розвинулась значна рекурвація сегменту зі зміщенням осі до 45° у сагітальній площині. Через 17 міс. після травми раптово стався стрес-перелом малогомілкової кістки.

Першим етапом виконали остеосинтез гомілки шпичевим апаратом зовнішньої фіксації. Поступово здійснили репозицію кісткових уламків, усунули деформацію сегменту. Після закритого співставлення торців кісткових фрагментів у місці хибного суглоба виконали другий етап лікування - аутоостеоплазмoplastiku. За запропонованим способом після обробки

операційного поля здійснили трепанаційний забір кісткового аутотрансплантату з крила клубової кістки. Через сформований транскортикальний канал в ділянці хибного суглоба великогомілкової кістки навігаційно ввели попередньо насичений центрифугатом аутоплазми кістковий блок з мікроіригатором, через який повторно протягом 10 днів тричі ввели аутоплазму (АСР).

Через 1 міс. хворому дозволили дозоване навантаження на праву нижню кінцівку на милицях. Через 3 місяці хворий розпочав повне навантаження без особливих скарг. Через 4 місяці після виконання аутоостеоплазмoplastiku рентгенологічно підтверджено повну консолідацію великогомілкової кістки в місці хибного суглоба. Функціональний результат лікування задовільний.

Клінічний випадок № 2. Хвора Г., 1970 р.н., історія хвороби № 390812. Діагноз: двобічний диспластичний коксартроз II ступеня. Асептичний остеонекроз головки правої стегнової кістки з кистоподібною перебудовою. Лікувалася консервативно протягом 3 років за місцем проживання. При зверненні - на СКТ дослідженні кистоподібна перебудова головки правої стегнової кістки. Хворій виконано аутоостеоплазмoplastiku кистоподібною перебудови головки стегнової кістки. Через розріз величиною до 1 см зроблено доступ до підвертальної ділянки. Під ЕОП контролем проведено навігаційну шпигу в зону кистоподібною перебудови головки стегнової кістки. Розсвердлено зовнішню кортикальну пластинку вертальної ділянки. Трепаном забрано стовпчик аутоспонгіозної тканини по навігаційній шпигу з шийки стегнової кістки. За описаною технологією сформовано блок аутотрансплантат-мікроіригатор, який введено в порожнину кисти. Мікроіригатор виведено на шкіру, рану ушито та через кінець мікроіригатора введена АСР в аутотрансплантат та зону його розміщення. В післяопераційному періоді через мікроіригатор тричі виконано введення АСР протягом 10 днів. Після останнього введення катетер видалено. Рана загоїлася первинним натягом, шви знято на 12-й день. Хвора виписана в задовільному стані з рекомендаціями не навантажувати праву нижню кінцівку 6 місяців. При контрольному огляді через 1 рік функція кінцівки утримується на задовільному рівні. На СКТ правого кульшового суглоба ділянка кисти заміщена спонгіозною кістковою тканиною.

Корисною моделлю здійснено лікування 7 хворих. У 5 хворих отримано задовільний результат. Продовжують лікування 2 хворих.

Спосіб аутоостеоплазмoplastичного лікування порушень кісткової регенерації шляхом введення в проблемну ділянку блока - кісткового аутотрансплантата насиченого концентрованою аутоплазмою з мікроіригатором, через який керовано повторно вводиться центрифугат аутоплазми, дозволяє оптимізувати процес репаративної регенерації, сприяє адекватному відновленню цілості структури кісткової тканини і таким чином покращує результати та скорочує терміни лікування та реабілітації хворих. Ускладнень при виконанні аутоостеоплазмoplastики не було.

Джерела інформації:

1. Захаржевский В.П. Свободная пересадка измельченной ткани // Вопросы ортопедии и травматологии. - К., 1958. - № 7. - С. 241.

2. Калашніков А.В., Ставинський Ю.О., Бруско А.Т., Панченко Л.М., Спосіб отримання матеріалу для кісткової пластики. Патент на корисну модель № 27935 А61В17/58 26.11.2007, - прототип.

3. Калашніков А.В., Зубенко А.Г., Бруско А.Т., Панченко Л.М., Калашніков О.В. Спосіб пластики дефектів кістки. Патент на корисну модель № 42778 А61В17/56 27.07.2009, Бюл. № 14 - прототип.

4. Lieberman J.R. Current concepts review the role of growth factors in the repair of bone / J.R. Lieberman, A. Daluiski, T.A. Einnorn // J. Bone J. Surg. - 2002. - Vol. 84-A, № 6. - P. 1032-1044.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб аутоостеоплазмoplastичного лікування порушень кісткової регенерації, що включає
керовану локальну оптимізацію репаративної регенерації кісткової тканини, який **відрізняється**
тим, що в проблемній ділянці навігаційно розташовують блок (аутоспонгіозний кістковий
трансплантат - мікроіригатор), який створюють інтраопераційно шляхом трепанаційного взяття
кісткового аутоотрансплантату, разового його насичення аутологічною концентрованою плазмою
10 (АСР), збагаченою факторами росту, та її керованого повторного введення через мікроіригатор
в післяопераційному періоді.

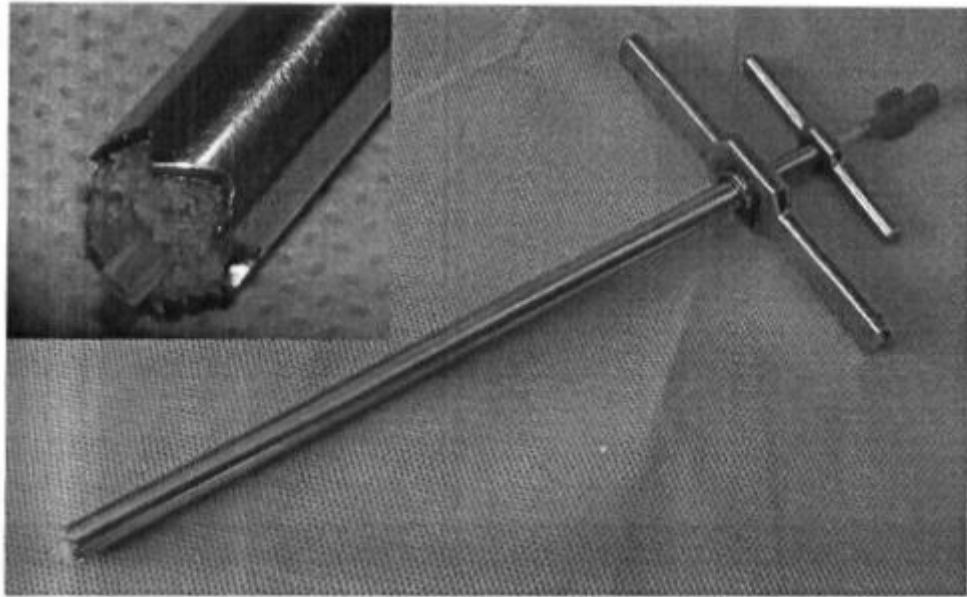


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

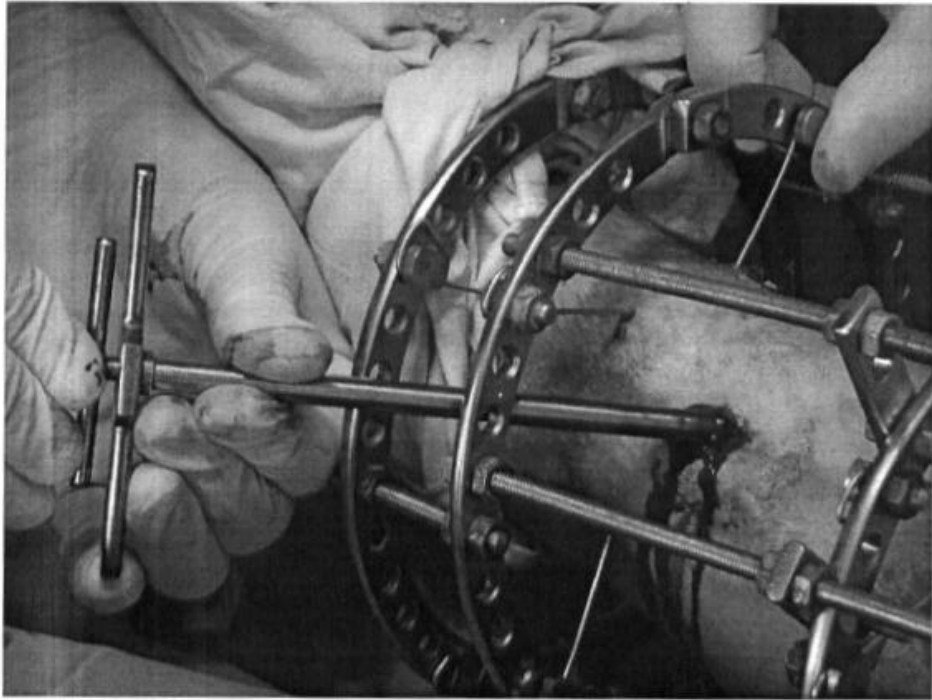


Fig. 4

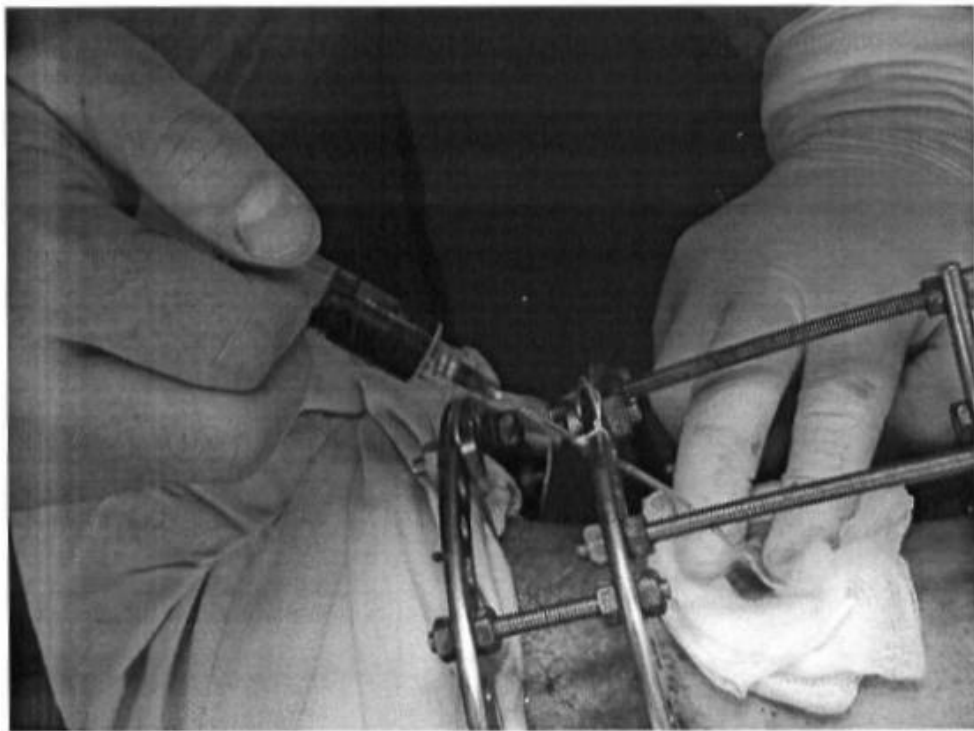


Fig. 5

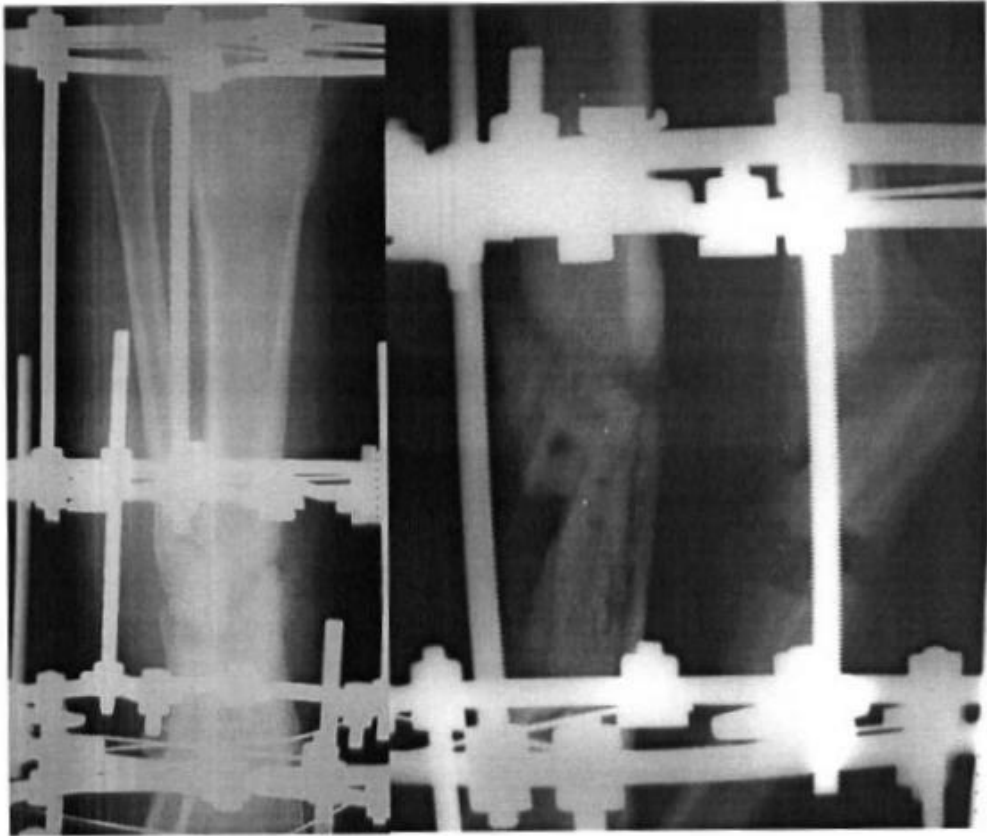


Fig. 6



Fig. 7

Комп'ютерна верстка С. Чулій

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