



УКРАЇНА

(19) UA (11) 36409 (13) A

(51) 6 A61B17/56

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПЕРЕЛОМУ КІСТОК З УПОВІЛЬНЕНОЮ КОНСОЛІДАЦІЄЮ ВІДЛАМКІВ

(21) 99126830

(22) 15.12.1999

(24) 16.04.2001

(33) UA

(46) 16.04.2001, Бюл. № 3, 2001 р.

(72) Полівода Олександр Миколайович, Насибул-

лін Борис Абдулайович, Уварова Олена Борисівна

(73) Український науково-дослідний інститут меди-

чної реабілітації та курортології

(57) 1. Спосіб лікування перелому кісток з уповіль-

неною консолидацією відламків шляхом введення у

зону перелому, з фіксованою репозицією відлам-

ків, біогенного стимулятора, який **відрізняється** тим, що біогенним стимулятором є нативна бджолина отрута, яку вводять ультрафонофорезом, з потужністю потоку 0,3-0,5 вт/см² крізь непошкоджену шкіру, щодобово, протягом 16 діб, зростаючими дозами до середини курсу (від 0,9 до 3,6 мг/добу), а потім спадаючими дозами до кінця лікування.

2. Спосіб лікування за п. 1, який **відрізняється** тим, що дозу нативної бджолиної отрути (приросту або спадання) змінюють кожні дві доби на 0,9 мг/добу.

Винахід відноситься до медицини, зокрема - до ортопедії та медичної реабілітації, і може бути використаний для лікування переломів кісток з уповільненою консолидацією відламків.

Вельми поширеним ускладненням переломів, ще й досі, залишаються переломи з уповільненою консолидацією та несправжні суглоби. За даними світової літератури, ці ускладнення зустрічаються у 4-6% випадків щодо переломів трубчастих кісток і є поширеними серед осіб працездатного віку. Такі обставини роблять проблему уповільненої консолидації соціально значущою.

У патогенезі переломів з уповільненою консолидацією відламків важливу роль приділяють як місцевим чинникам (помилки лікування), так і загальносоматичним моментам, серед яких: анатомо-фізіологічні особливості переломів, стан метаболічних, гормональних, імунологічних процесів, зрушення у нейро-трофічних та адаптаційно-компенсаторних механізмах, що обумовлені ендокринними впливами. У лікуванні переломів кісток з уповільненою консолидацією відламків застосовуються як оперативні, так і консервативні способи впливу на область перелому, з перевагою оперативних втручань. Останні впливають безпосередньо на зону перелому, але не змінюють (усувають) дію загальносоматичних механізмів, що обумовлюють уповільнення репаративних процесів в області перелому. У такому випадку лікування залишається дуже тривалим, що значно здорожчує лікування. Подібні недоліки властиві також деяким з консервативних методів (електротерапія, УЗ-терапія).

Використання крізьшкірного введення лікувальних чинників при пелоїдотерапії має два суттєвих недоліки:

1) офіційно затверджені засоби виготовлення пелоїдопрепаратів передбачають вміст певної кількості біологічно активних речовин, що робить неможливим регулювання дози діючого чинника;

2) пелоїдотерапія передбачає пасивну проникність біоактивних чинників, що не може забезпечити транспорт препарату у зону перелому;

До більш ефективних засобів, що використовуються у консервативному лікуванні переломів кісток з уповільненою консолидацією відламків можна віднести спосіб за патентом України № 2555А. Даний спосіб є найближчим по суті та результатам, що досягаються. Згідно з цим способом, лікування, після фіксації відламків компресійно-дистракційним апаратом, у міжвідламкову щілину вводять біостимулятор, який складається з 0,5 см³ 0,025% гліцерофосфату кальцію та 2,0 см³ аутологічного кісткового мозку, що є обробленим УФ-промінням. Необхідність введення біостимулятора безпосередньо у міжвідламкову щілину підвищує травматичність способу лікування, збільшує небезпеку інфікування зони перелому, а також зменшує ефективність впливу на загальносоматичні механізми. Крім того, використання аутологічного мозку, обробленого УФ-випромінненням, в умовах порушеного імунного гомеостазу, потребує особливої обережності у зв'язку з можливим розвитком несприятливих реакцій.

В основу винаходу поставлена задача підвищення ефективності лікування переломів кісток з уповільненою консолидацією відламків, шляхом

(19) UA (11) 36409 (13) A

скорочення термінів формування кісткової мозолі, корекції дії загальносоматичних чинників, що гальмують репарацію кісткової тканини.

Поставлена задача вирішується тим, що після верифікації відсутності консолидації відламків, що репозиційовані в строки, які відповідають нормальній репозиції даної кістки, ультрафонофорезом ($0,3-0,5$ Вт/см²) крізь непошкоджену шкіру вводять біогенний стимулятор, що ним є нативна бджолина отрута. Препарат застосовують протягом 16 діб: до середини курсу зростаючими дозами від $0,9$ до $3,6$ мг/добу, а потім спадаючими дозами від $3,6$ до $0,9$ мг/добу, до кінця лікування. Дозу нативної бджолиної отрути (як при її нарощуванні, так і при її скороченні) змінюють кожні дві доби на $0,9$ мг/добу.

Підтвердженням наявності причинно-наслідкового зв'язку сукупністю суттєвих ознак винаходу та досягнутими технічними результатами є скорочення строків формування кісткової мозолі, підвищення щільності її тканини, нормалізація імунологічних показників.

При порівнянні відрізняючих ознак об'єкта за винаходом із ознаками прототипу, доходимо висновку, що винахід не є частиною рівня техніки, бо у загальнодоступних відомостях ми не виявили всієї сукупності ознак, що є характерними для даного винаходу.

Спосіб відповідає винахідницькому рівню тому, що нами не виявлені рішення: з використанням нативної бджолиної отрути в області перелому, як біостимулятора при лікуванні переломів з уповільненою консолидацією відламків; не виявлені рішення з динамічною дозою бджолиної отрути як сукупного стимулятора репарації і імунного статусу; з використанням ультрафонофорезу як фізичного чинника, що регулює судинний тонус.

Спосіб за винаходом реалізується таким чином. Після рентгенологічної верифікації відсутності консолидації між репозитованими відламками, в область перелому вводять нативну бджолину отруту ультрафонофорезом крізь непошкоджену шкіру щодобово, протягом 16 діб. Для ультрафонофорезу використовують апарат ультразвукової терапії УЗТ-1.02 або інший з аналогічними характеристиками. Відповідну дозу порошку нативної бджолиної отрути змішують з вазеліновою олією і суміш наносять на шкіру в області перелому. Застосування вазелінової олії обумовлено тим, що вона є індиферентним носієм для бджолиної отрути та середовищем, яке ущільнює контакт опромінювача ультразвуку із шкірою. Доза бджолиної отрути, яка вводиться ультрафонофорезом (апіфонофорез) поступово збільшується у першій половині курсу лікування, а починаючи з середини курсу, в такому ж темпі, поступово зменшується:

Доба курсу лікування	Доза бджолиної отрути, мг/добу
1-2	0,9
3-4	1,8
5-6	2,7
7-10	3,6
11-12	2,7
13-14	1,8
15-16	0,9

Тривалість кожної маніпуляції 7 хвилин, потужність ультразвукового потоку $0,3-0,5$ Вт/см², оп-

тимально - $0,4$ Вт/см². Введення отрути здійснюється круговими рухами опромінювача. Перед початком курсу апіфонофорезу, здійснюють тест на алергію до бджолиної отрути. Одну краплину суміші препарату (доза $3,6$ мг) та вазелінової олії втирають у шкіру внутрішньої поверхні передпліччя і спостерігають на реакцію протягом однієї доби. Якщо упродовж цього часу почервоніння або набряк не визначаються, курс лікування здійснюють, якщо навпаки, то відмінюють.

Приклад 1

Хворий С., 27 років. Потрапив у травматологічне відділення з діагнозом: перелом кісток середньої третини лівої гомілки. У травні 1996 року накладено апарата зовнішнього фіксування. У листопаді (через 24 тижня) апарат знято, тому що розвинулись ускладнення. Консолидації відламків не відбулось. Накладена гіпсова пов'язка з віконцем для проведення процедур. Здійснили тест на алергію до бджолиної отрути. На наступну добу не спостерігалось ані почервоніння, ані набряку шкіри передпліччя, тобто реакція на бджолину отруту негативна. Провели курс апіфонофорезу по схемі:

1-й день. Готували суміш із порошку бджолиної отрути $0,9$ мг і $0,5$ см³ вазелінової олії. Сумішшю змащували поверхню шкіри. Опромінювачем ультрафонофорезу при потужності $0,3$ Вт/см² круговими рухами здійснювали введення препарату протягом 7 хвилин.

2-й день. Процедуру апіфонофорезу повторюють як у перший день.

3-й і 4-й дні. Збільшували дозу препарату на $0,9$ мг. Готували суміш із порошку бджолиної отрути $1,8$ мг і $0,5$ см³ вазелінової олії. Наступні дії - аналогічно до процедур першого і другого дня.

5-й та 6-й дні. Збільшують попередню дозу бджолиної отрути ще на $0,9$ мг. Готують суміш із порошку бджолиної отрути - $2,7$ мг і $0,5$ см³ вазелінової олії. Апіфонофорез - аналогічно наведеному вище.

7-й, 8-й, 9-й та 10 день. Доза препарату максимальна - $3,6$ мг, вазелінова олія $0,5$ см³. Вводиться таким же чином.

11-й та 12-й дні. Дозу бджолиної отрути знижують на $0,9$ мг - $2,7$ мг.

13-й і 14-й дні. Дозу препарату знижують ще на $0,9$ мг - до $1,8$ мг.

15-й та 16 дні. Дозу бджолиної отрути знижують до початкової - $0,9$ мг на добу.

Через 20 діб після закінчення курсу апіфонофорезу рентгенологічне підтверджено наявність незавершеної консолидації відламків.

Через 32 доби після курсу апіфонофорезу констатована повна та структурована консолидація відламків кісток гомілки.

Приклад 2

Хворий С-о, 43 років. Доставлений у травматологічне відділення з діагнозом: закритий перелом великої берцової кістки з відламками у її середній третині, перелом малої берцової кістки у верхній третині. Хворому здійснено скелетне витягування протягом одного місяця, потім кінцівку фіксували гіпсовою пов'язкою до середини стегна. Рентгенологічна верифікація показала відсутність консолидації відламків через 12 тижнів. На цьому фоні відбулася повторна травма, після якої ще протягом 16 тижнів не констатовалася консолида-

ція. Проведено курс апіфонофорезу при потужності потоку 0,4 Вт/см². Препарат бджолиної отрути на вазеліновій олії готували і вводили по тій самій схемі, що наведена у прикладі 1. Одразу ж після закінчення курсу лікування рентгенологічне виявлялась ніжна кісткова мозоля. Через 20 діб після курсу апіфонофорезу рентгенологічне верифікована повна консолідація відламків із структурованою кістковою мозоллю.

Приклад 3

Хворий Ш., 27 років. Потрапив у травматологічне відділення у жовтні 1996 року з діагнозом: перелом правого стегна та правої гомілки. Проведена оперативна репозиція відламків, накладений апарат кісткового витягування. Протягом 18 тижнів консолідації відламків не відбувалося. У березні 1997 року проведено курс апіфонофорезу при по-

тужності потоку 0,5 Вт/см². Схема приготування бджолиної отрути та лікування проводилась відповідно до опису приклада 1. Через 29 діб відбулася консолідація відламків стегна, через 40 діб - консолідація гомілки. Через 50 діб від закінчення лікування апарат зовнішнього витягування було знято.

Згідно із способом за винаходом, лікували 14 хворих. При порівнянні зі способом прототипу, по досягненню технічного результату, виявлено, що кісткова мозоля формувалась у всіх 14 хворих, тобто у 100%, проти 86%, що за прототипом. Формування кісткової мозолі відбувалось за 3-4 тижні після завершення курсу (при застосуванні способу прототипу - за 5-6 тижнів). За даними рентгенологічних досліджень кісткова мозоля була структурована (за прототипом - зберігалась її аморфність).

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60х84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22
