



УКРАЇНА

(19) UA (11) 52278 (13) U
(51) МПК (2009)
A61K 35/36
A61K 35/44

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) БІОІМПЛАНТАТ

1

(21) u201000349

(22) 15.01.2010

(24) 25.08.2010

(46) 25.08.2010, Бюл.№ 16, 2010 р.

(72) ПАСІЧНИКОВА НАТАЛІЯ ВОЛОДИМИРІВНА,
ТУРЧИН МИКОЛА ВАСИЛЬОВИЧ, БІГУНЯК ВО-
ЛОДИМИР ВАСИЛЬОВИЧ, ЯКИМЕНКО СТАНІС-
ЛАВ АНДРІЙОВИЧ, БУЗНИК ОЛЕКСІЙ ІГОРОВИЧ,
НАСІННИК ІЛЛЯ ОЛЕГОВИЧ

(73) ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І.Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО,

2

ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРА-
ПІЇ ІМ. В.П.ФІЛАТОВА АМН УКРАЇНИ

(57) Біоімплантат, який виготовлено із тканинного
субстрату свині за технологією кріоконсервування і
ліофілізації, який **відрізняється** тим, що як тка-
нинний субстрат використана нативна тканина
рогівки свині, причому кріоконсервування тканини
рогівки проведено при температурі рідкого азоту з
попереднім етапом її кріопротекторної обробки.

Корисна модель стосується медицини, зокре-
ма, трансплантології, а саме офтальмології, і мо-
же бути використаний при лікування хворих з де-
фектами рогівки, ураженої патологічним процесом,
у тому числі, внаслідок опіку термічним або хіміч-
ним чинником.

Відомий біоімплантат, виготовлений із тканин-
ного субстрату свині за технологією кріоконсерву-
вання і ліофілізації [1]. Відомий біоімплантат у ви-
гляді консервованої шкіри знаходить широке
використання в медичній практиці для хірургічної
пластики дефекту тканин, перш за все шкірного
покриву. Виготовлений із шкіри свині біоімплантат
характеризується високою здатністю до прижив-
лення на певний період до тканин організму люди-
ни.

Недоліком відомого біоімплантату є його не-
достатній спектр клінічного застосування, зокре-
ма в офтальмології, що впливає із обмеженої світ-
лооптичної прозорості, надмірної товщини та нері-
вномірності рельєфу тканинної поверхні, що уне-
можлиблює безпосереднє застосування у
хірургічній офтальмології для здійснення лікуваль-
ної кератопластики. До того ж, недостатній рівень
світлооптичної прозорості відомого біоімплантату
ускладнює візуальний контроль за станом розта-
шованих у глибині тканинних елементів очного яб-
лука.

В основу корисної моделі поставлено завдан-
ня вдосконалити відомий біоімплантат, виготовле-
ний із адекватнішого за походженням тканинного
ксеногенного субстрату, чим досягнуто розширен-

ня спектру клінічного застосування біоімплантату,
зокрема в офтальмології для тимчасового протезу-
вання рогівки.

Виходячи з наведеного, біоімплантат виготов-
лено із тканинного субстрату свині за технологією
кріоконсервування і ліофілізації, відповідно до ко-
рисної моделі тканинним субстратом використана
нативна тканина рогівки свині, причому кріоконсе-
рвування тканини рогівки проведено при темпера-
турі рідкого азоту з попереднім етапом її кріопро-
текторної обробки.

Перелік фігур:

Фіг.1. Зовнішній вигляд біоімплантату - препа-
рату кріоліофілізованої тканини рогівки свині;

Фіг.2. Тканинний субстрат біоімплантату - рогі-
вки після інкубації в ізотонічному розчині натрію
хлориду;

Фіг.3. Тканинний субстрат рогівки у відбитому
поляризованому світлі; Фіг.4. Поляризована флуо-
ресценція тканинного субстрату рогівки свині у
полі зору люмінесцентного мікроскопу. Люмам 8
3М: об. x10, ок. x15K

Фіг. 5. Виражковий процес (десцеметоцеле) у
рогівці людини;

Фіг. 6. Лікувальна кератопластика з викорис-
танням біоімплантату: 1 доба після операції;

Фіг. 7. Загальний вигляд ока після лікувальної
кератопластики з використанням запропонованого
біоімплантату.

Біоімплантат є висушеним тканинним субстра-
том рогівки свині (фіг.1), готовим для використання
при хірургічній пластичній рогівки за медичними по-

(19) UA (11) 52278 (13) U

казаннями. В упакованому вигляді біоімплантат зберігає фізичні та фізико-біологічні властивості, у тому числі здатність до приживлення впродовж тривалого часу, принаймні, не менше 12 місяців.

При використанні біоімплантата на підготовчому етапі суху тканину рогівки інкубують у стерильному ізотонічному розчині хлориду натрію при 37 °С впродовж 10-15 хв (фіг.2), після чого перевіряють на придатність за результатами аналізу фізичних - світлооптичних властивостей. Придатна до застосування як пластичний матеріал тканина рогівки характеризується світлооптичною анізотропією, оскільки здатна заломлювати поляризоване світло (фіг.3). Приклад 1. Сухий біоімплантат - тканину рогівки інкубували у стерильному ізотонічному розчині хлориду натрію при 37 °С впродовж 15 хв, після чого перевірили на наявність анізотропних (рідкокристалічних) властивостей у поляризованому світлі та здатність до поляризованого флуоресценції. Наявність світлооптичних властивостей біоімплантату, зокрема у вигляді поляризованої флуоресценції тканинного субстрату (фіг.4) придатність його як біоімплантату до застосування за методом лікувальної кератопластики.

Приклад 2. Хвора Х., 38 років, перебувала на лікуванні в очному відділі обласної клінічної лікарні з приводу гнійної виразки рогівки і сформованої загрози перфорації рогівки лівого ока з рубцевим помутнінням її на фоні за давнього оперованого відшарування сітківки внаслідок перенесеної травми.

Передопераційний офтальмологічний статус:

VIS OD =1,0 ПЗВ=23,7 мм

VIS OS =0(нуль) ПЗВ=23,2мм

Праве око здорове. Ліве око: очне яблуко подразнене, блефароспазм, виражена змішана ін'єкція, на рогівці в центральній оптичній зоні дископодібної форми виразка з підритими краями, в

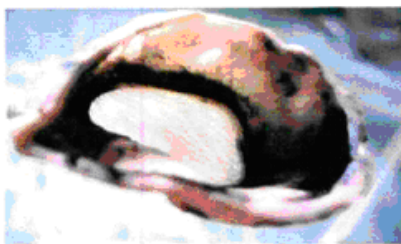
центрі якої сформоване десцеметоцеле (фіг 5). Навколо виразки рогівка рубцево змінена, через що глибше розташовані середовища очного яблука візуалізації не підлягають. З метою збереження тканин ока проведено хірургічне лікування: кератопластика біологічним кріоконсервованим ліофілізованим імплантатом на лівому оці (фіг.6) з одночасним потенціюванням медикаментозними засобами, зокрема ципринолом, дексаметазоном, гентаміцином у суміші із дімексидом, циклоксаном, тауфоном тощо. На момент виписки хворої із стаціонару на 7 добу: ліве око «спокійне» - без ознак запалення, незначна змішана ін'єкція, краї післяопераційної рани адаптовані швами, біоімплантат щільно прилягає до рогівки по периферії, зберігає прозорість (фіг. 7). Застосований біоімплантат упродовж 2 місячного терміну повністю розсмоктався.

Таким чином, запропонований біоімплантат забезпечує суттєвіше, ніж у відомого біоімплантату, розширення спектру клінічного застосування, зокрема в хірургічній офтальмології, наприклад, для здійснення високоефективної лікувальної кератопластики, і може знайти використання в офтальмологічній практиці.

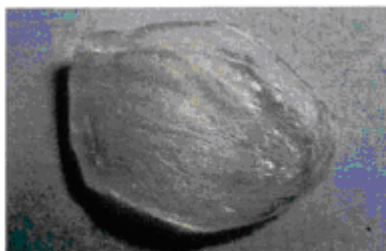
Джерела інформації, які слід взяти до уваги:

1. Бігуняк В. В. Консервированные ауто- и ксенотрансплантаты при восстановлении утраченного кожного покрова у обожженных. Автореф. дис... докт. мед. наук. Москва, 1995.

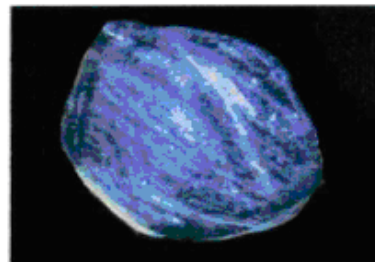
2. Жевандров Н. Д. Поляризация света. М: "Наука", 1969. - С. 125-140. 3. Минц Р. И., Скопин С. А., Яковлева СВ. и др. Формирование жидкокристаллических структур в тканевой жидкости в процессе заживления раны и условиях периодического облучения гелий-неоновым лазером. - Биофизика, 1989; т.34, № 6. - С. 1060 -1062. 4. Антонов В.Ф., Смирнова Е.Ю., Шевченко Е.В. Липидные мембраны при фазовых превращениях. М.: Наука, 1992.-135 с.



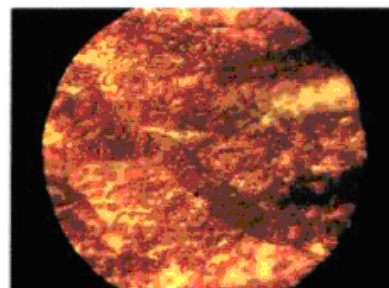
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

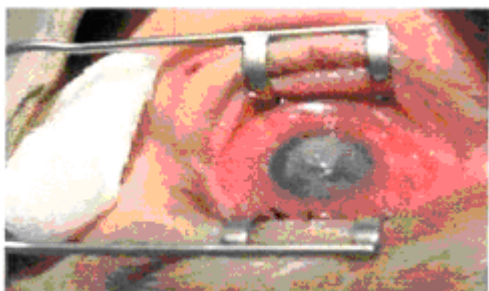


Fig. 5

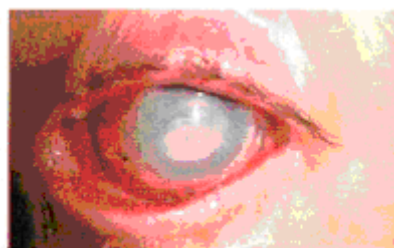


Fig. 7