



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **85309** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61N 7/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2013 07991</b>	(72) Винахідник(и): <b>Маколінець Василь Іванович (UA), Малишкіна Світлана Володимирівна (UA), Гращенко Тамара Микитівна (UA), Нікольченко Ольга Анатоліївна (UA), Мельник Вікторія Валентинівна (UA), Вишнякова Ірина Вікторівна (UA), Суббота Ігор Анатолійович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>25.06.2013</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>11.11.2013</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>11.11.2013, Бюл.№ 21</b>	(73) Власник(и): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМЕНІ ПРОФЕСОРА М.І. СИТЕНКА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", вул. Пушкінська, 80, м. Харків-24, 61024 (UA)</b>

## (54) СПОСІБ СТИМУЛЯЦІЇ РЕГЕНЕРАЦІЇ КІСТКОВОЇ ТКАНИНИ

### (57) Реферат:

Спосіб стимуляції регенерації кісткової тканини включає дію на зону стимуляції імпульсним низькоінтенсивним ультразвуком з частотою коливань 880 кГц, інтенсивністю дії ультразвуком 0,4 Вт/см<sup>2</sup> та 0,7 Вт/см<sup>2</sup>. Дію ультразвуком на зону стимуляції починають через 3 доби після хірургічного втручання, курс дії становить 7 діб, тривалість щоденної процедури 5 хвилин, тривалість імпульсу дії 4 мс, пауза між імпульсами - 16 мс, при цьому інтенсивність дії ультразвуком впродовж перших 4 діб дорівнює 0,7 Вт/см<sup>2</sup>, в наступні 3 доби - 0,4 Вт/см<sup>2</sup>.

UA 85309 U



Корисна модель належить до експериментальної медицини і може бути використана для стимуляції регенерації кісткової тканини за допомогою ультразвуку у хворих після виконання реконструктивно-відновлювальних хірургічних втручань на суглобах і кістках кінцівок за наявності в зоні, на яку діють ультразвуком, металевих імплантатів, а саме фіксаторів або ендопротезів.

Процес оптимальної регенерації в кістковій тканині в значній мірі залежить від виду та дози впливу на зону регенерації кісткової тканини медикаментозними та іншими факторами. Одним з цих факторів впливу на стимуляцію регенерації кісткової тканини, як відомо, є імпульсний низькоінтенсивний ультразвук.

Експериментальні розробки по вивченню впливу імпульсного низькоінтенсивного ультразвуку на регенерацію кісткової тканини спрямовані на пошук оптимальних параметрів, які чинять вплив: інтенсивності, частоти, часових характеристик.

У зв'язку з поширенням використанням при хірургічних втручаннях на опорно-руховому апараті людини металевих імплантатів (фіксаторів, ендопротезів та інше) існує необхідність у пошуку таких параметрів використання ультразвуку, які б стимулювали регенерацію кісткової тканини в зоні імплантації незважаючи на наявність металевих конструкцій.

Таким чином, спосіб стимуляції регенерації кісткової тканини за наявності в зоні дії ультразвуком металевих імплантатів має відповідати таким вимогам: бути неінвазивним, забезпечувати достатню глибину проникнення, прискорювати регенерацію кісткової тканини, сприяти підвищенню характеристик міцності кісткової тканини, не чинити негативного впливу на організм хворого, не спричиняти нагрівання тканин та металевої конструкції.

Відомий спосіб стимуляції регенерації кістки під впливом імпульсного ультразвуку з частотою коливань 830 кГц, інтенсивністю дії ультразвуком  $0,4 \text{ Вт/см}^2$  з постійним підвищенням тривалості експозиції від 3 до 10 хвилин з щоденним збільшенням тривалості експозиції на одну хвилину. Дію ультразвуком починають на 7-8 добу після перелому, курсом 10-12 процедур [Савенко Н.Ф. Влияние импульсного ультразвука на репаративную регенерацию кости в эксперименте / Автореф. дисс. на соиск. степени канд. мед. наук. - Харьков. 1968.-14 с.]. Недоліком цього способу є стимуляція регенерації кісткової тканини ультразвуком у віддаленому періоді після травми або хірургічного втручання. Даних про застосування цього способу при використанні металевих імплантатів в зоні дії ультразвуком не виявлено.

Відомий спосіб фізіологічної регенерації кісткової тканини альвеолярного відростка у кролів шляхом дії ультразвуком з частотою 22-44 кГц по 10 хвилин впродовж 10 діб [Иващенко С.В., Берлов Г.А. Физиологическая регенерация костной ткани челюсти кролика после воздействия низкочастотным ультразвуком / МЖ. - № 4 (22).-2007. - С. 9-13]. Однак відомо, що дія ультразвуком із зазначеною частотою не може бути використана за наявності у зоні дії металевих імплантатів.

Найближчим аналогом до корисної моделі, що заявляється, є спосіб стимуляції енхондрального остеосинтезу при виправленні дефектів нижньої щелепи, що пов'язані з порушенням розвитку, дією на зону стимуляції кістки нижньої щелепи ультразвуком з частотою коливань 880 кГц, інтенсивністю дії  $0,4 \text{ Вт/см}^2$ , в імпульсному режимі з тривалістю імпульсів 10 мс впродовж 10 діб по 10 хвилин щодобово. [Богатов В.В., Курицын В.М. Ультразвук и энхондральный остеосинтез в эксперименте / Стоматология. - Т.83. № 2.-2004. - С. 4-6].

Відомо використання цього способу для стимуляції регенерації кісткової тканини, яка не підлягала механічному втручання (травма, введення металевих імплантатів).

Дані, що отримані нами в процесі виконання НДР "Вивчити перебудову кістки в ділянці введення титанових імплантатів під впливом ультразвуку", свідчать про те, що жоден з відомих способів стимуляції регенерації кісткової тканини не може бути використаний за наявності в зоні дії ультразвуком металевих імплантатів, що дає нам право зробити висновок про відсутність на момент створення пропонованої корисної моделі способу стимуляції регенерації кісткової тканини за наявності в зоні дії ультразвуком металевих імплантатів.

В основу корисної моделі, що заявляється, поставлена задача створення такого способу стимуляції регенерації кісткової тканини, який дозволить неінвазивно, на достатній глибині підвищити характеристики міцності кісткової тканини в зоні дії ультразвуком, прискорити регенерацію кісткової тканини, виключити негативний вплив фізичного чинника на організм хворого, в тому числі усунути можливість нагрівання тканин і металевих імплантатів в зоні дії ультразвуку.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі стимуляції регенерації кісткової тканини дією на зони стимуляції імпульсним низькоінтенсивним ультразвуком з частотою коливань 880 кГц, інтенсивністю дії  $0,4 \text{ Вт/см}^2$ , згідно з корисною моделлю, дію ультразвуком на зони стимуляції починають через 3 доби після хірургічного втручання, курс дії ультразвуком - 7 діб,

тривалість щоденної процедури - 5 хвилин, тривалість імпульсу, яким діють 4 мс, пауза між імпульсами - 16 мс, при цьому інтенсивність дії впродовж перших 4 діб дорівнює  $0,7 \text{ Вт/см}^2$ , в наступні 3 доби -  $0,4 \text{ Вт/см}^2$ .

Дія ультразвуком на зону стимуляції, що починається з 3 доби після хірургічного втручання, дає можливість наблизити показники міцності ушкодженої кістки до міцності кісткової тканини інтактних тварин на 45 добу, сприяє підвищенню щільності контакту між імплантатом та кісткою, а також позитивно впливає на стан обміну кальцію вуглеводно-білкових сполук у щурів, дозволяє прискорити процес регенерації кістки та досягти суттєвих результатів за більш короткий термін, підвищити міцність кісткової тканини.

Проведення курсу лікування ультразвуком тривалістю 7 діб з тривалістю щоденної процедури 5 хвилин при інтенсивності дії  $0,7 \text{ Вт/см}^2$  впродовж перших 4 діб, у наступні 3 доби з інтенсивністю дії  $0,4 \text{ Вт/см}^2$  дозволяє оптимізувати вплив з отриманням максимальної остеоінтеграції, що підтверджено даними біомеханічних, морфологічних досліджень, біохімічними маркерами метаболізму кісткової тканини.

Використання імпульсу тривалістю 4 мс з паузою між імпульсами у 16 мс дає можливість досягти глибини патологічної зони та запустити механізми відновлювання кісткової тканини в зоні "кістка-імплантат".

Пропонований згідно з корисною моделлю спосіб здійснюють таким чином.

Білим щурам (віком - 6 місяців, вага тіла від 350 до 380 г) під загальним внутрішньо-м'язовим знеболенням (аміназін  $10 \text{ мг/кг}$  та кетамін  $50 \text{ мг/кг}$ ) в умовах асептики розсікають шкіру та параосальні тканини у зоні латерального відділу дистального метафізу стегнової кістки. За допомогою зубного бору (діаметром 2 мм) формують транскортикальні кісткові порожнини, в які імплантують, щільно заповнюючи, титанові імплантати циліндричної форми (діаметром 2 мм, висотою 3 мм). Рану промивають розчинами антисептиків, накладають повношарові шви. Додаткової іммобілізації не застосовують. Після хірургічного втручання тварини знаходяться під постійним наглядом.

Через 3 доби після хірургічного втручання на щурів починають діяти низькоінтенсивним імпульсним ультразвуком контактно (через вазелінове масло) по задньо-боковій поверхні стегнової кістки оперованої кінцівки (після ретельного звільнення шкіри кінцівки від шерсті) за допомогою апарату УЗТ-1.01 з випромінювальною ультразвуковою голівкою ИУТ 0.88-1.03Ф з ефективною площею опромінення  $1 \text{ см}^2$ .

Режим дії: частота коливань  $880 \text{ кГц}$ , інтенсивність дії ультразвуком  $0,7$  та  $0,4 \text{ Вт/см}^2$ , режим імпульсний, тривалість імпульсу 4 мс, пауза між імпульсами становить 16 мс.

Курс ультразвукової терапії проводять впродовж 7 діб по 5 хвилин щодня. При цьому інтенсивність дії ультразвуком впродовж перших 4 діб дорівнює  $0,7 \text{ Вт/см}^2$ , а в останні 3 доби -  $0,4 \text{ Вт/см}^2$ .

Тварин виводять з експерименту шляхом декапітації.

На момент створення корисної моделі, що заявляється, використано в експерименті 120 щурів. Після декапітації тварин було проведено рентгенологічні дослідження зони дії ультразвуком. Для проведення морфологічних та біомеханічних досліджень вилучали стегнові кістки оперованих тварин, для проведення біохімічних досліджень вилучали біологічні рідини. Тварин виводили з експерименту на 14, 30 та 45 добу після хірургічного втручання.

Дані, які було отримано при виконанні вищезазначених досліджень, дали змогу зробити висновок про те, що використання пропонованого згідно з корисною моделлю способу стимуляції регенерації кісткової тканини дає можливість неінвазивно, на достатній глибині, прискорити регенерацію кісткової тканини, підвищити характеристики щільності кісткової тканини в зоні дії ультразвуком, виключає негативну дію фізичного чинника на організм тварини, в тому числі виключає можливість нагрівання тканин і металевих імплантатів у зоні дії ультразвуку.

Пропонований спосіб може бути використаний для стимуляції регенерації кісткової тканини за допомогою ультразвуку при виконанні реконструктивно-відновлювальних хірургічних втручань на кістках та суглобах кінцівок людини за наявності в зоні дії ультразвуком металевих імплантатів, а саме фіксаторів або ендопротезів.

## ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб стимуляції регенерації кісткової тканини дією на зону стимуляції імпульсним низькоінтенсивним ультразвуком з частотою коливань  $880 \text{ кГц}$ , інтенсивністю дії ультразвуком  $0,4 \text{ Вт/см}^2$  та  $0,7 \text{ Вт/см}^2$ , який **відрізняється** тим, що дія ультразвуком на зону стимуляції починають через 3 доби після хірургічного втручання, курс дії становить 7 діб, тривалість

щоденної процедури 5 хвилин, тривалість імпульсу дії 4 мс, пауза між імпульсами - 16 мс, при цьому інтенсивність дії ультразвуком впродовж перших 4 діб дорівнює  $0,7 \text{ Вт/см}^2$ , в наступні 3 доби -  $0,4 \text{ Вт/см}^2$ .

---

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

---

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