



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **105532**

(13) **U**

(51) МПК

A61B 17/56 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 08864**

(22) Дата подання заявки: **15.09.2015**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.03.2016**

(46) Публікація відомостей **25.03.2016, Бюл.№ 6**
про видачу патенту:

(72) Винахідник(и):

**Бур'янов Олександр Анатолійович (UA),
Ярмолюк Юрій Олександрович (UA),
Омельченко Тарас Миколайович (UA),
Казмірчук Анатолій Петрович (UA),
Лурін Ігор Анатолійович (UA),
Савка Ігор Станіславович (UA),
Цівина Сергій Антонович (UA),
Вакулич Мирослав Володимирович (UA)**

(73) Власник(и):

**НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ,
бул. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)**

(54) СПОСІБ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ПОСТРАЖДАЛИХ З ВОГНЕПАЛЬНИМИ ПЕРЕЛОМАМИ ДОВГИХ КІСТОК КІНЦІВОК

(57) Реферат:

Спосіб хірургічного лікування вогнепальних переломів довгих кісток кінцівок з дефектами кісткової тканини передбачає застосування аутоотрансплантата. При заміні методу фіксації виконують обробку фібриновим герметиком ділянки дефекту з наступною імплантацією кістково-губчато-фібринового аутоотрансплантата із застосуванням препарату Vivostat® PRF.

UA 105532 U

Корисна модель, що заявляється, належить до медицини, переважно до ортопедії і травматології, та може бути використана при лікуванні постраждалих з вогнепальними переломами довгих кісток кінцівок з наявністю дефектів кісткової тканини.

В структурі вогнепальних поранень кінцівок постраждалих з переломами складають 35-40 %.
 5 Вогнепальні переломи, отримані при пораненнях сучасними видами зброї, переважно носять уламковий (35-41 %) характер. Первинні дефекти кісток виявляються у 79,3 % поранених, з них у 48,7 % спостерігаються дефекти упродовж більше 3 см діаметру, а у 30,6 % - більше 5 см (1, 2, 3).

На жаль, і нині лікування постраждалих з вогнепальними переломами кісток кінцівок нерідко супроводжується незадовільними результатами: остеомієлітом, хибними суглобами, контрактурами та укороченням кінцівок в 8-19,6 % (4, 9, 10, 11, 2). За сучасними уявленнями, вражаючи властивості снаряда, що ранило, залежать, з одного боку, від його швидкості польоту, маси та щільності тканини (5) Необхідно підкреслити, що при пораненнях кінцівок з використанням куль зі зміщеним центром виникає "феномен обертання", завдяки чому
 10 збільшується вірогідність і частота фрагментації і деформації куль, що істотно збільшує передачу кінетичної енергії тканинам, а значить і їх руйнування (6, 7,8).

У зв'язку із збільшенням тяжкості ушкоджень, складності у хірургічному лікуванні високоенергетичних переломів постає питання про необхідність залучення сучасних технологій регенераторної медицини з метою підвищення ефективності.

Найбільш близьким до способу, що заявляється, є спосіб лікування переломів довгих кісток з кістковим дефектом, який передбачає застосування аутоотрансплантата, вибраний як прототип (13). Однак, даний спосіб має ряд недоліки, а саме формування хибних суглобів, що викликає ускладнення, сповільнена консолидація, незрощення.

Задача, яку вирішує корисна модель, що заявляється, полягає в розробці альтернативного способу хірургічного лікування постраждалих з вогнепальними переломами довгих кісток кінцівок з наявністю дефектів кісткової тканини, що полягає у застосуванні технології Vivostat® Platelet Rich Fibrin (PRF) на етапі заміни методу фіксації.

Технічний результат, що досягається, полягає в підвищенні ефективності лікування хворих з вогнепальними переломами довгих кісток кінцівок з наявністю дефектів кісткової тканини.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі, який передбачає застосування аутоотрансплантата, згідно з корисною моделлю, при заміні методу фіксації виконують обробку фібриновим герметиком ділянки дефекту з наступною імплантацією кістково-губчато-фібринового аутоотрансплантата із застосуванням препарату Vivostat® PRF.

Відмінною особливістю способу, що заявляється, є виконання кістково-губчато-фібринової аутоотрансплантації з використанням Vivostat® PRF, який є повністю аутологічним, що нівелює ризик інфекційних або алергічних ускладнень та має більш тривалий час роботи - 14 діб (у порівнянні з подібним препаратом PRP, що діє 1 добу та вимагає для активації бичачий тромбін), цим створює умови для більш повноцінної остеорепації та зменшує вірогідність сповільненої консолидації, розвитку хибних суглобів, що покращує віддалені результати лікування постраждалих з вогнепальними переломами довгих кісток кінцівок з дефектами кісткової тканини.

При заміні методу фіксації, проводять взяття кістково-губчатого аутоотрансплантата (з крила клубової кістки або з дистальних метаепіфізів довгих кісток кінцівок), приготування препарату Vivostat® PRF, обробку ділянки перелому та кістково-губчатого аутоотрансплантата даним препаратом, та заміщенням ними ділянки дефекту кісткової тканини з подальшим металоостеосинтезом (МОС). Це створює умови для більш повноцінної остеорепації та зменшує вірогідність сповільненої консолидації, розвитку хибних суглобів, що покращує віддалені результати лікування постраждалих з вогнепальними переломами довгих кісток кінцівок з дефектами кісткової тканини

Аналогічних рішень з подібними ознаками у патентних пошуках не встановлено. Це дозволяє зробити висновок, що дане рішення є новим, корисним і має винахідницький рівень. Відомості, що підтверджують можливість досягнення вищезазначеного технічного результату полягають у наступному.

Система Vivostat® PRF складається з аплікаторного та процесорного модулів, а також набору одноразових витратних матеріалів PRF (контейнер для забору крові, цитрату, ампули з Ph4, шприца з Ph10 (в який після приготування в процесорному модулі подається препарат PRF) та ручки-розпилювача). Процесорний модуль знаходиться поза операційним блоком, використовується для безпосереднього приготування препарату. Аплікаторний модуль знаходиться в операційній, використовується для подачі та дозування препарату Vivostat® PRF під час оперативного втручання.

Першим етапом приготування Vivostat® PRF є додавання цитрату та ампули з Ph4 у контейнер для забору крові. Після цього приводять забір венозної крові пацієнта (120 мл) в контейнер через попередньо встановлений катетер. Наступний етап технологічного процесу - поміщення контейнера з кров'ю та шприца у процесорний модуль та запуск програми приготування. Тривалість процедури приготування - 23 хвилини, після чого отримуємо 5-6 мл готового препарату (кількість отриманого препарату залежить від рівня фібриногену у плазмі пацієнта). Даний препарат може зберігатись при температурі 18-22 градусів за Цельсієм до 12 годин. Наступний етап - це доставлення шприца та його поміщення у аплікаторний модуль. Під час оперативного втручання етапу заміни методу фіксації у пацієнтів з вогнепальними переломами довгих кісток кінцівок з дефектами кісткової тканини виконується репозиція уламків, відбувається взяття кістково-губчатого аутоотрансплантата (з крила клубової кістки або з дистальних метаепіфізів довгих кісток кінцівок). Після підготовки поля для імплантації кістково-губчато-фібринового аутоотрансплантата виконується під'єднання до аплікаторного модуля трубки ручки-розпилювача та його запуск, після чого відбувається аплікація препарату на лакмусовий папірець для виділення Ph4 та повного заповнення системи розпилення. Подача препарату відбувається натисканням на педаль. За допомогою аплікаторного модуля можна дозувати кількість препарату. Першим етапом хірургічного лікування є підготовка ділянки перелому (дефекту) для аутоотрансплантації (деперіостотомія в ділянках перелому (дефекту), тунелізація кісткових фрагментів, розкриття кістково-мозкових каналів, видалення рубцевих тканин) та його обробка препаратом тонким шаром (до 2 мм - витрачається близько 1 мл препарату). Другим етапом є тунелізація кістково-губчатого аутоотрансплантата та його обробка препаратом PRF (в деяких випадках, при наявності порожнинних дефектів кісток, виникає необхідність фрагментації трансплантата для формування більшої пластичної форми). Обробка аутоотрансплантата проводиться по всій поверхні губчатої тканини, в середньому витрачається 4 мл препарату. Третій етап - це імплантація аутоотрансплантата у ділянку дефекту (при наявності порожнини - її заповнення пластичною формою) та поверхнева обробка препаратом PRF тонким шаром (до 2 мм - витрачається близько 1 мл препарату). На усіх етапах важливим моментом роботи препарату є поява полімеризації - препарат перетворюється на біоплівку (час до появи ~10 хвилин), що свідчить про його активацію.

Металоостеосинтез пластиною виконують після імплантації, блокований інтрамедулярний остеосинтез - до імплантації.

В середньому 1 набору Vivostat® PRF достатньо для повноцінної хірургічної обробки дефекту $S=4 \text{ см}^3$. У випадку наявності дефектів сумарною площею більше $L=6 \text{ см}^3$ слід розглядати необхідність використання другого набору Vivostat® PRF. Час роботи препарату - 14 діб, оскільки головним елементом роботи препарату є активація факторів росту, заборонено виконувати контроль ділянки перелому з використанням іонізуючого випромінювання в цей період, тому рентген контроль проводиться через 2 тижні після операції. Препарат Vivostat® PRF не впливає на реабілітаційні програми або метод післяопераційної іммобілізації у порівнянні з випадками без його використання.

Оцінюючи найближчі результати лікування пацієнтів основної групи (16 чоловік) з вогнепальними пораненнями кінцівок визначено відсутність випадків формування хибних суглобів та 1 випадок сповільненої консолидації, у пацієнтів контрольної групи (18 пацієнтів) - у 5 сповільнена консолидація, у 2 формування хибних суглобів, що свідчить про якісно кращі результати лікування пацієнтів.

Приклад 1. Солдат АТО Б. 1988 року народження (історія хвороби № 8192) знаходився на лікуванні у ГВМКЦ "ГВКГ МОУ з 6.04.15. Діагноз: консолідуючі вогнепальні багатоуламкові переломи (18.01.15 р.) лівої стегнової кістки у нижній третині та великогомілкової кістки у середній третині з її дефектом на протязі 15 см зі зміщенням уламків, лікованих АЗФ (18.01.15 р.). Проводилось комплексне передопераційне лікування, операція № 1 (7.04.15 р) - демонтаж АЗФ з лівої гомілки та стегна, № 2, 3, 4 (17.04.2015 р) - БІОС лівої стегнової та великогомілкової кісток з виконанням комбінованої аутопластики (кісткової та PRF) з крила лівої клубової та дистального метаепіфізу правої великогомілкової кісток. Перебіг післяопераційного періоду спокійний, без ускладнень. Рана загоїлась первинним натягом. Через 2 тижні приступив до розробки рухів у лівому колінному суглобі. Через 2 місяці після проведення операції у ділянці дефекту та переломів візуалізується формування первинної кісткової мозолі на усьому протязі. Рухи у лівому колінному суглобі - розгинання 180 градусів, згинання 100 градусів.

Приклад 2. Полковник АТО Ш. 1969 року народження (історія хвороби № 10751) знаходився на лікуванні у ГВМКЦ "ГВКГ МОУ з 12.05.15. Діагноз: стан після перенесеного чисельного вогнепального осколкового проникаючого торакоабдомінального поранення (10.02.15р.). Сповільнено-консолідуючі вогнепальні багатоуламкові переломи (10.02.15 р.) кісток лівого

передпліччя в нижній третині з дефектом ліктьової кістки на протязі 4 см, лікованих АЗФ та ситуаційним металоостеосинтезом (11.02.15 р). Травматичне ураження довгої голівки двоголового м'яза лівого плеча з пошкодженням м'язового-шкірного нерва.

Проводилось комплексне передопераційне лікування. Проводились операції: № 1 (12.05.15 р) - демонтаж АЗФ з лівого передпліччя, № 2, 3 (18.05.15 р) - кістково-фібринова аутопластика дефекту лівої ліктьової кістки, МОС пластиною з кутовою стабільністю гвинтів; відкрита репозиція, МОС пластиною з кутовою стабільністю гвинтів лівої променевої кістки, операція № 4 (2.06.15 р) - транспозиція васкуляризованого торако-дорзального клаптя в позицію m biceps brachii sinister. Перебіг післяопераційного періоду спокійний, без ускладнень. Рана загоїлась первинним натягом. Через 7 днів приступив до розробки рухів у лівій верхній кінцівці. Через 2 місяці після лікування на рентгенограмі лівого передпліччя визначається консолидуючий перелом кісток лівого передпліччя, кістково-губчато-фібриновий аутоотрансплантат та металоконструкції у задовільному положенні. Пацієнт продовжує етап реабілітаційного лікування у зв'язку з транспозицією васкуляризованого торакодорзального клаптя в позицію m biceps brachii sinister.

Приклад 3. Солдат АТО П. 1974 року народження (історія хвороби № 5438) знаходився на лікуванні у ГВМКЦ "ГВКГ МОУ з 5.03.15. Діагноз: вогнепальний багатоуламковий внутрішньосуглобовий перелом (10.02.15 р) внутрішнього виростка лівої стегнової кістки з його дефектом та зміщенням уламків. Нестійка комбінована змішана контрактура лівого колінного суглоба. Проводилось комплексне передопераційне лікування. Проводились операції: операція № 1 (10.03.15 р) - взяття кісткового аутоотрансплантата з лівої клубової кістки, операція № 2 (10.03.15 р) - відкрита репозиція, резекція внутрішнього меніска, МОС (Interlock) пластиною з кутовою стабільністю гвинтів внутрішнього виростка лівої стегнової кістки, кістково-фібринова аутопластика Vivostat. Перебіг післяопераційного періоду гладкий. Рана загоїлась первинним натягом. Через 7 днів приступив до поступової розробки рухів у лівому колінному суглобі. Через 2 місяці після оперативного втручання визначаються ознаки консолидації перелому внутрішнього виростка лівої стегнової кістки, положення кістково-губчато-фібринового аутоотрансплантата та металоконструкції задовільне. Рухи у лівому колінному суглобі: розгинання 175 градусів, згинання 110 градусів.

Спосіб, що заявляється, був спробований на кафедрі травматології та ортопедії Національного медичного університету імені О.О. Богомольця при хірургічному лікуванні постраждалих з вогнепальними переломами довгих кісток кінцівок.

Джерела інформації:

1. Application of Platelet Rich Fibrin to prevent infection in the implantation of HeartWare® - LVAD-system. R. -U. Kuhnel, T. Miiller, M. Hartrumpf, M. Erb, J. M. Albes Kardiotechnik 2013; 22(2):43-45
2. Use of topical heamoatatic agents to control perioperative bleeding in cardiac surgery. P. Nardi et al.
3. Presentation at The Onassis Cardiac Surgery Center, September 2010.
4. Minimally invasive Ross procedure through partial upper sternotomy U.F.W. Franke, M. Albert, C Rustenbach and H. Baumbach Interact Cardio Vasc Thorac Surg 2009; 9:545-546.
5. Important steps to avoid tamponade in minimally invasive aortic valve replacement.S. Foghsgaard, H.K. Kjaergard Department of Cardiothoracic Surgery, Gentofte Hospital, Denmark.
6. A Comparison of the Haemostatic Effect of Vivostat Patient Derived Fibrin Sealant. J.B. Hanks, H.K. Kjaergard, D.A. Hollingsbee European Surgical Research 2003; 35:439-444
7. Vivostat System Autologous Fibrin Sealant H.K. Kjaergard, H.R.Trumbull The Annals of Thoracic Surgery 1998; 66:482-486.
8. Sternum wound healing. Topical use of autologous fibrin glue in high-risk. CASG patient D. Wiedemann, D. Vill, N. Bonaros, G. Laufer, T. Schachner, A. Kocher European surgery 2011;43/5:309-314
9. The laparoscopically harvested omental flap for deep sternal wound infection. J. Wingerden, M. Coret, C Nieuwenhoven, E. Totte European Journal Cardiothorac Surgery 2010; 37:87-92
10. Bleeding from the sternal marrow can be stopped using Vivostat® patient-derived fibrin sealant H.K. Kjaergard, H.R.Trumbull The Annals of Thoracic Surgery 2000; 69: 1173-1175.
11. The combination of vacuum therapy and Platelet Rich Fibrin-a new option in the treatment of mediastinitis R. - U. Kuehnel, L. Michera, G. Loladze, Y. Kuhn, J. Albes Presented at the Deutsche Gesellschaft fur Wundheilung und Wundbehandlung congress 2012
12. Autologous Platelet Rich Fibrin PRF® using Growth Factors as a new Therapeutic Option for Sternal Wound Healing. Kuehnel R.U. et al.

13. Швед А.И., Ивченко В.К. и др. Лечение переломов длинных костей с костным дефектом.
// Журнал Травма. - 2011. - т. 12.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5

Спосіб хірургічного лікування вогнепальних переломів довгих кісток кінцівок з дефектами кісткової тканини, що передбачає застосування аутоотрансплантата, який **відрізняється** тим, що при заміні методу фіксації виконують обробку фібриновим герметиком ділянки дефекту з наступною імплантацією кістково-губчато-фібринового аутоотрансплантата із застосуванням препарату Vivostat® PRF.

10

Комп'ютерна верстка О. Рябко

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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