



УКРАЇНА

(19) UA (11) 85674 (13) C2
(51) МПК
A61F 5/058 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ АНАЛЬГЕЗУЮЧОЇ ІММОБІЛІЗАЦІЇ ПРИ ПЕРЕЛОМАХ ГРУДНОЇ КЛІТКИ ЧИ РЕБЕР

1

(21) а200509271
(22) 01.03.2004
(24) 25.02.2009
(86) РСТ/СН2004/000109, 01.03.2004
(31) 328/03
(32) 03.03.2003
(33) СН
(46) 25.02.2009, Бюл.№ 4, 2009 р.
(72) БОЛЛА КАЛМАН
(73) КРІСОФІКС АГ
(56) WO 89/05620, 29.06.1989
US 6039706, 21.03.2000
(57) 1. Пристрій (10, 22) для анальгезуючої іммобілізації при переломах грудної клітки чи ребер, який відрізняється тим, що містить твердий площинний шинуючий елемент (12, 24), що закриває велику частину зони (19) перелому, при цьому іммобілізуючий пристрій (10, 22) з боку, зверненого до тіла пацієнта, оснащено клейовим шаром (11, 26), придатним для приклеювання цього іммобілізуючого пристрою (10, 22) до тіла пацієнта.
2. Пристрій за п. 1, який відрізняється тим, що шинуючий елемент (10, 22) виконаний з можливістю приєднання до зовнішнього контуру грудної клітки без додаткових допоміжних засобів чи інструментів.
3. Пристрій за п. 1 чи 2, який відрізняється тим, що шинуючий елемент (10, 22) містить пластмасову пластину, яка може пластично деформуватись.
4. Пристрій за п. 1 чи 2, який відрізняється тим, що шинуючий елемент (10, 22) містить металеву пластину, яка може пластично деформуватись.
5. Пристрій за п. 4, який відрізняється тим, що пластично деформівна металева пластина виконана з алюмінію.

2

6. Пристрій за п. 5, який відрізняється тим, що пластично деформівна металева пластина для поліпшення локального деформування й одночасно для підвищення твердості виконана гофрованою, причому гребені гофрів проходять, власне кажучи, паралельно ребрам, що підлягають лікуванню.
7. Пристрій за кожним з пп. 1-6, який відрізняється тим, що шинуючий елемент (12, 24) з верхнього і/чи нижнього боку має покриття (23, 25).
8. Пристрій за п. 7, який відрізняється тим, що покриття (23, 25) на верхньому і/чи нижньому боці виконано з тканини чи еластичного спіненого матеріалу, переважно з відкритими порами.
9. Пристрій за кожним з пп. 1-8, який відрізняється тим, що він оснащений захисною плівкою (27) для захисту верхнього боку шинуючого елемента (12, 24).
10. Пристрій за п. 9, який відрізняється тим, що захисна плівка (27) збоку виходить за межі шинуючого елемента (12, 24) і утворює охоплюючий край (28) у вигляді облямівки, при цьому зі свого нижнього боку захисна плівка (27) оснащена клейовим шаром.
11. Пристрій за п. 10, який відрізняється тим, що він додатково містить локальну анальгезуючу речовину.
12. Пристрій за п. 11, який відрізняється тим, що анальгезуюча речовина поміщена в подушку чи підкладку, що приєднується до іммобілізуючого пристрою (10, 22) з можливістю від'єднання.
13. Пристрій за п. 11, який відрізняється тим, що анальгезуючою речовиною оснащені ділянки клейового шару (11, 26) чи весь клейовий шар (11, 26).

Даний винахід відноситься до області допоміжних медичних засобів. Він стосується пристрою для анальгезуючої іммобілізації зламаних ребер (пристрою для іммобілізації грудної клітки), тип якого описаний в обмежувальній частині пункту 1 формули винаходу.

Такий пристрій відомий, наприклад, з [патенту US 4312334].

Переломи ребер є дуже болючими, особливо якщо зламано кілька ребер одночасно. Зламани ребра втрачають механічну стабільність. В особливих випадках, наприклад, при вікончатих переломах, вони навіть втрачають здатність забезпечувати розширення грудної клітки, внаслідок чого розташовані в ній легені не можуть вільно працювати. Особливо це виявляється під час дихання.

(13) C2

(11) 85674

(19) UA

Воно заподіює біль пацієнту і примушує його дихати поверхово (знижена форсована життєва ємність легень ЖЕЛ) чи, як у випадку декількох переломів, здійснювати парадоксальне дихання, при якому рух задіяної в диханні частини грудної клітки відбувається в протилежному напрямку в порівнянні з нормальним диханням. У більшості випадків при переломі ребер не задіюють ніякого механічного втручання, а чекають коли загоєння відбудеться природним чином. Тому для зняття болю, а отже і для поліпшення дихання, бажано використовувати відповідні медикаменти.

Уже довгий час відомий спосіб іммобілізації зламаних ребер, при якому переламану грудну клітку фіксують клейкими пластирами, знижуючи в такий спосіб можливість зсуву зламаних ребер. Однак, у багатьох випадках цей спосіб виявляється недостатньо ефективним.

У [патентному документі GB 626425] було запропоновано замість пластрів використовувати еластичний биндаж, що попередньо розтягували знімним натяжним пристроєм. Таке іммобілізуюче пристосування дійсно обмежує зсув в зоні зламаних ребер, однак воно в той же час істотно обмежує і сам подих.

У вищезгаданому [патенті US 4312334] запропонований каркас, що закріплюється навколо пацієнта. Зі свого переднього боку каркас має два вертикальних дугоподібних утримуючих елементи, що розташовані на грудній клітці. Запала частина зламаної грудної клітки виправляється за допомогою дроту, один кінець якої прикріплений до грудної клітки, а другий - до відповідного утримуючого елемента. Таким чином, зламані ребра утримуються в положенні, сприятливому для загоєння, внаслідок чого пацієнту легше дихати й у нього полегшується біль.

До недоліків такого пристосування можна віднести, по-перше, необхідність механічного втручання і складність кріплення дроту, а по-друге, те, що каркас і натягнутий дріт обмежують волю рухів пацієнта.

Нарешті, з [публікації WO 89/05620] відома фіксуюча пластина для зламаних ребер. Ця пластина тверда на вигин у подовжньому напрямку, але в перпендикулярному напрямку вона є досить гнучкою. Крім того, вона виконана з можливістю повороту до деякої міри в діагональному напрямку (тобто може скручуватися). Таке пристосування, з одного боку, забезпечує утримання і фіксацію окремих зламаних ребер, а з іншого боку, не утруднює природного руху ребер при диханні. Це досягається завдяки виконанню пластини з еластичного гнучкого матеріалу (наприклад, гуми чи пластмаси), у якому є кілька закритих подовжених порожнин, що проходять паралельно подовжньому напрямку, у якому пластина тверда на вигин. У кожному порожнину в якості лінійного шинуючого елемента поміщають вільно переміщуваний стрижень з непружного, але деформуючого матеріалу. У випадку перелому ребер ці шинуючі стрижні можна шляхом деформації підігнати до контуру ребер. Потім пластину із шинуючими стрижнями наклеюють на поверхню грудної клітки, при цьому стрижні проходять паралельно ребрам. Ребра

міцно фіксують у подовжньому напрямку, забезпечуючи при цьому можливість безперешкодного розширення грудної клітки для нормального подиху.

Незважаючи на те, що лінійні шинуючі елементи забезпечують фіксацію зламаних ребер у подовжньому напрямку, при подиху ребра можуть безперешкодно рухатися відносно один одного. Це досягається почасти завдяки тому, що стрижні розміщені в порожнинах з можливістю вільного переміщення. Унаслідок цієї рухливості ребер відносно один одного проміжки між ребрами при диханні змінюються. В результаті цього ребра в місці перелому можуть тертися одне об одне, заподіюючи біль. Цей біль може привести до спазму міжреберних м'язів, через що біль стає ще сильнішим.

Задача даного винаходу полягає в створенні анальгезуючого іммобілізуючого пристрою, призначеного для використання при переломах грудної клітки і позбавленого недоліків відомих аналогічних пристосувань. Цей пристрій повинен бути простим у виготовленні і застосуванні, а також безпечним. Він повинен послабляти біль і поліпшувати дихання пацієнта, істотно не обмежуючи при цьому волю його рухів.

Ця задача вирішується завдяки пристрою, охарактеризованому в пункті 1 формули винаходу. Сутність винаходу полягає у використанні твердого площинного шинуючого елемента, що перекриває зону перелому і, можливо, зламане ребро (зламани ребра) та сусідні цілі ребра. Шинуючий елемент з боку, зверненого до тіла пацієнта, постачений клейовим шаром для приклеювання іммобілізуючого пристрою до тіла пацієнта. Шинуючий елемент можна приклеїти до ділянки грудної клітки, що має перелом (зона перелому), причому в кращому випадку сусідні неушкоджені ділянки також повинні перекриватися. Таким чином, зламані ребра можна захистити відносно твердим шинуючим елементом, у той же час вони будуть підтримуватися здоровими ребрами. Така стабілізація веде до зменшення болю і полегшення подиху.

Відповідно до кращого варіанта винаходу, шинуючий елемент можна приєднувати до зовнішнього контуру грудної клітки без додаткових допоміжних засобів та інструментів, причому бажано, щоб він мав пластмасову пластину чи металеву пластину, які деформуються пластично. Це в ще більшому ступені підвищує ефективність шинування і спрощує застосування.

Металева пластина, що деформується пластично, переважно виконана з алюмінію. Для поліпшення локального деформування й одночасного збільшення твердості металеву пластину, яка деформується пластично, гофрують, причому гребені гофрів повинні проходити, власне кажучи, паралельно ребрам, що підлягають лікуванню. Такий шинуючий матеріал з успіхом застосовували для інших задач [див. документи WO 97/22312 чи US 6039706].

Для того, щоб шинуючий елемент можна було носити більш зручніше, його верхню і/чи нижню сторони постачають покриттям, виконаним переважно з тканини чи еластичного спіненого матері-

алу, зокрема, з відкритими порами. Крім того, у шинуючому елементі можна виконати перфорацію, що забезпечує проникність іммобілізуючого пристрою.

Щоб захистити іммобілізуючий пристрій від зовнішніх впливів, наприклад від води, верхню сторону шинуючого елемента краще покрити захисною плівкою. Захисну плівку можна наклеїти на поверхню шинуючого елемента, зокрема, після розміщення елемента на тілі пацієнта. Захист бічних сторін можна забезпечити дуже простим способом завдяки тому, що плівка в бічному напрямку виходить за межі шинуючого елемента й утворює охоплюючу облямівку, а також завдяки тому, що плівка з нижньої сторони має клейовий шар, у тому числі й у зоні облямівки.

Щоб ще ефективніше зменшити біль, пов'язаний з переломом ребер, іммобілізуючий пристрій додатково постачають локальною анальгезуючою речовиною. Анальгезуючі речовини можна поміщати в подушку чи підкладку, що приєднується до іммобілізуючого пристрою з можливістю від'єднання. Як варіант, анальгезуючою речовиною можна постачати також деякі ділянки клейового шару чи весь цей шар.

Короткий опис креслень

Нижче винахід пояснений більш докладно на прикладі деяких варіантів його виконання, приведених з посиланням на супутні креслення, на яких:

Фіг.1 являє собою дуже спрощене аксонометричне зображення першого варіанта іммобілізуючого пристрою, що забезпечує ушкодженням ребрам стан спокою;

Фіг.2 зверху зображує показаний на Фіг.1 іммобілізуючий пристрій;

Фіг.3 попереду ілюструє приклад можливого перелому ребер; на кресленні показані чотири ребра, друге зверху ребро зламане;

Фіг.4 спрощено зображує перетин по лінії IV-IV зони перелому, показаної на Фіг.3;

Фіг.5 попереду зображує другий варіант іммобілізуючого пристрою, наклеєного на показане на Фіг.3 зламане ребро;

Фіг.6 відповідає Фіг.4 та ілюструє дія наклеєного іммобілізуючого пристрою;

Фіг.7 у збільшеному масштабі зображує розріз іммобілізуючого пристрою, показаного на Фіг.5 і 6.

Запропонований пристрій знаходить своє застосування при переломі чи вдавненні ребер (переломі грудної клітки). Призначення пристрою полягає в запобіганні зсуву ушкоджених ребер у грудній клітці чи щонайменше в істотному обмеженні такого зсуву. Особливою перевагою описаного пристрою є те, що у випадку вікончатого перелому (при якому кілька ребер зламане в двох різних місцях, у результаті чого утвориться свого роду вікно) воно позитивним чином впливає на парадоксальний подих.

Один із варіантів виконання такого іммобілізуючого пристрою досить спрощено зображений на Фіг.1 і 2. На Фіг.1 схематично показані чотири ребра 15...18 з одного боку грудної клітки 13, з яких друге ребро зверху, тобто ребро 16, має перелом 14. Шари тканини і шкіри, розташовані над ребрами 15...18, з метою спрощення креслення не пока-

зані. Міжреберні м'язи також не показані. На ділянку грудної клітки 13, що охоплює місце перелому 14, зовні відповідно до вигину грудної клітки 13 наклеєний плоский іммобілізуючий пристрій 10 у вигляді шини. Цей пристрій покриває всю поверхню грудної клітки чи велику її частину. Основним компонентом іммобілізуючого пристрою 10 є шинуючий елемент 12 (Фіг.2), виконаний у вигляді пластини з досить твердого матеріалу, але при цьому здатний до пластичної деформації. Наклеювання здійснюють як і у випадку пластиру - за допомогою відповідного клейового шару 11 (Фіг.2), що наноситься з внутрішньої сторони шинуючого елемента 12. При цьому розмір (довжину в бічному напрямку) іммобілізуючого пристрою 10 варто вибирати таким чином, щоб пристрій 10 у достатньому ступені перекривав не тільки ушкоджене ребро 16, але й сусідні ребра 15 і 17.

Після наклеювання іммобілізуючий пристрій 10 спирається на неушкоджену частину зламаного ребра (зламаних ребер) і на сусідні неушкоджені ребра 15 і 17, при цьому він фіксує ушкоджене ребро 16 щодо сусідніх ребер 15 і 17. Завдяки цьому істотно обмежується переміщення ушкодженого ребра, що заподіює біль, 16 при подиху, кашлі, сміху й інших рухах пацієнта. Біль, обумовлений цими рухами, не виникає чи щонайменше значно пом'якшується.

Додатково, із внутрішнього боку іммобілізуючого пристрою 10 можна локально розмістити якінебудь засоби для пом'якшення болю, що виникає через ушкоджене ребро 16. У кращому випадку до внутрішнього боку іммобілізуючого пристрою 10 за допомогою стрічки, що від'єднується, (наприклад, шляхом приклеювання чи за допомогою "липучки") прикріплюють подушку чи підкладку, просочену анальгезуючим засобом, що діє через шкіру. Як варіант, анальгезуючим засобом можна просочити весь клейовий шар 11 чи деякі його ділянки.

Дію запропонованого іммобілізуючого пристрою можна пояснити з посиланням на Фіг.3-6. У даному прикладі показані чотири рівнобіжних ребра 15...18, з яких друге ребро зверху, тобто ребро 16 має перелом 14 (зрозуміло, може бути зламано і кілька ребер). Якщо зобразити перетин грудної клітки, виконаний за показаною на Фіг.3 площиною IV-IV, то вийде вигляд, спрощено представлений на Фіг.4. Ребра 15...18 оточені міжреберними м'язами 21, призначеними, зокрема, для здійснення дихання. Усе це покрито декількома шарами шкіри і жирової тканини, що спрощено показані у вигляді шару 20. У зоні 19 перелому зламане ребро 16 втрачає свою стабільність, щонайменше частково, тому виникають переміщення кісткових уламків відносно один одного (переміщення на Фіг.3 і 4 показані подвійними стрілками), що супроводжуються тертям. Ці переміщення заподіюють пацієнту значний біль при будь-якому русі грудної клітки.

Якщо, як показано на Фіг.5 і 6, на зону 19 перелому зі зламаним ребром 16, а також переважно на неушкоджені ребра 15, 17 і 18 наклеїти іммобілізуючий пристрій 22, то зона 19 перелому стабілізується, унаслідок чого зламане ребро 16 іммобілізується *in se*, а також іммобілізується щодо інших ребер 15, 17 і 18. Це значно знижує біль

пацієнта при диханні, і дихання істотно поліпшується.

У відношенні 42 пацієнтів (33 пацієнта з запропонованим іммобілізуючим пристроєм і 9 контрольних пацієнтів) були проведені клінічні іспити. Пацієнти мали до 5 зламаних ребер, розташованих поруч. Інтенсивність болю визначали по аналоговій шкалі до іспиту, а також 1-2, 24 і 48 годин після нього. У порівнянні з контрольними пацієнтами інтенсивність болю в стані спокою ($p < 0,05$) і насамперед при форсованому вдиху ($p < 0,01$) була істотно знижена на всьому протязі часу. Пом'якшення болю завдяки іммобілізуючому пристрою 10 чи 22 відбувалося вже через одну годину після накладання пристрою, у той час як зниження інтенсивності болю у контрольних пацієнтів вдалося зареєструвати тільки після 2-3 днів.

У відношенні 18 пацієнтів були проведені спірометричні виміри перед наклеюванням, а також після 1-2, 24 і 48 годин після наклеювання іммобілізуючого пристрою (для деяких пацієнтів виміри здійснювали в кожному

із зазначених моментів часу). У залежності від довжини зони перелому застосовували іммобілізуючі пристрої двох розмірів (12x17 і 15x18 см). Ще в п'яти пацієнтів (контрольні пацієнти) зону перелому покривали лише хірургічними серветками. У цих контрольних пацієнтів форсована життєва ємність легень (ЖЄЛ), що і так була знижена внаслідок переломів, після 1-2 години в середньому зменшилася ще на 174 мл. Вона не набагато покращилася навіть після 24 і 48 годин (плюс 4 і, відповідно, 34 мл). Навпаки, форсована ЖЄЛ тих пацієнтів, яких лікували з використанням запропонованого іммобілізуючого пристрою, поліпшувалася безупинно і дуже істотно ($p < 0,01$), у середньому на 153 мл через 1-2 години, на 384 мл через 24 години і на 474 мл через 48 годин застосування даного пристрою. Поряд з ЖЄЛ завдяки іммобілізуючому пристрою поліпшувалися також і такі спірометричні параметри як об'єм форсованого видиху за 1 секунду, життєва ємність легень при вдиху і піковий об'ємний швидкість видиху.

Краща конструкція іммобілізуючого пристрою 22 показана на Фіг.5-7. Іммобілізуючий пристрій 22 містить площинний шинуючий елемент 24, що використовується як центральний елемент і в даному прикладі представлений гофрованою алюмінієвою пластиною. Товщина і гофрування пластини обрані таким чином, що шинуючий елемент 24, з одного боку, можна легко приладнати голими руками і без додаткових допоміжних засобів до вигину грудної клітки в зоні підлягаючого лікуванню перелому, а з іншого боку, він досить твердий для того, щоб надійно фіксувати та іммобілізувати пе-

релом. Шинуючі елементи, описані в [документі WO 97/22312] також підходять для цієї мети (тому згадане джерело використовується в даній заявці як частина опису винаходу).

Для найбільш оптимального приєднання іммобілізуючого пристрою 22 до грудної клітки ребені гофрів шинуючого елемента 24 проходять паралельно ребрам. Для того, щоб він носився більш зручно, шинуючий елемент 24 з верхньої і нижньої сторони має покриття 23 і 25. У кращому випадку покриття 23, 25 виконані з еластичної, спіненої, перфорованої пластмаси чи пластмаси з відкритими порами. З нижньої сторони покриття 25 має на своїй зовнішній поверхні клейовий шар 26, за допомогою якого іммобілізуючий пристрій 22 наклеюють на зону перелому. У якості клею для клейового шару можна використовувати будь-який клей, що підходить для медичних цілей.

Верхня сторона іммобілізуючого пристрою 22, тобто зовнішня поверхня верхнього покриття 23, при застосуванні проклеюється захисною плівкою 27, що виступає з боків і утворює охоплюючий край 28 (Фіг.5). Коли захисна плівка 27 з виступає з боків і утворює охоплюючий край 28 (Фіг.5). Коли захисна плівка 27 з виступає краєм 28 наклеєна на шкіру пацієнта, іммобілізуючий пристрій 22 захищений від зовнішніх впливів, так що пацієнт може, наприклад, приймати душ без негативних наслідків. Захисна плівка є проникною для повітря (так називана дихаюча плівка), але не пропускає воду.

Відповідно до винаходу замість гофрованої алюмінієвої пластини для шинуючого елемента 24 можна використовувати й інші матеріали, наприклад, пластмасові і подібні пластини, досить тверді й у той же час такі, що мають можливість пластично деформуватися. Для забезпечення проникності і підвищення комфорту при носінні, шинуючий елемент 24 у кращому випадку має отвори, наприклад, у вигляді перфорацій.

Посилальні номери елементів

- 10, 22 іммобілізуючий пристрій
- 11 клейовий шар
- 12 шинуючий елемент (площинний)
- 13 грудна клітка
- 14 перелом 15.18 ребра
- 19 зона перелому
- 20 шар шкірної/жирової тканини
- 21 мікрореберні м'язи
- 23 верхнє покриття
- 24 шинуючий елемент (площинний)
- 25 нижнє покриття
- 26 клейовий шар
- 27 захисна плівка
- 28 край (захисна плівка)

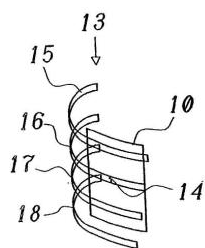


Fig. 1

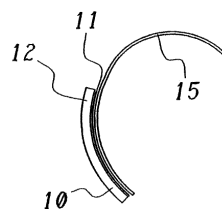


Fig. 2

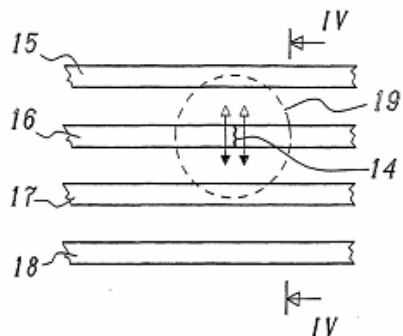


Fig. 3

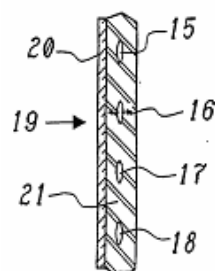


Fig. 4

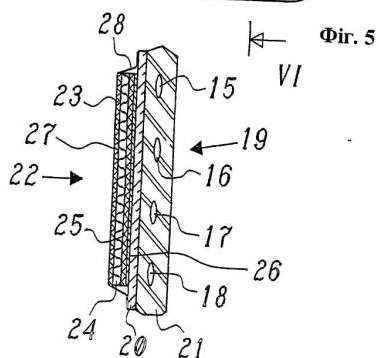
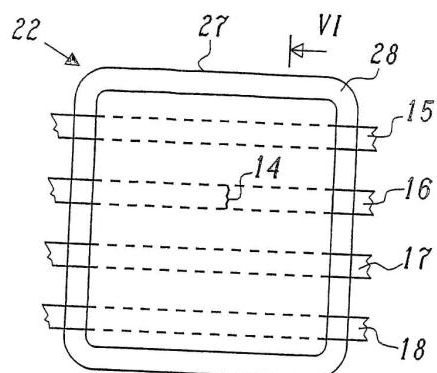


Fig. 6

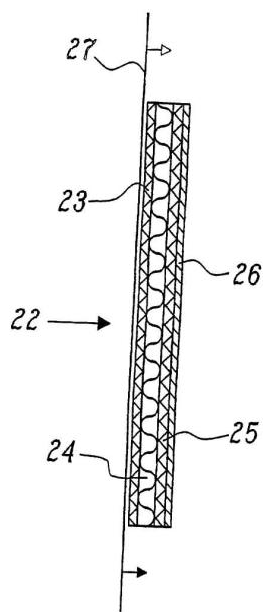


Fig. 7