



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **146637** (13) **U**
(51) МПК (2021.01)
A61K 35/24 (2015.01)
A61P 41/00

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2020 00198**
(22) Дата подання заявки: **13.01.2020**
(24) Дата, з якої є чинними
права інтелектуальної
власності: **11.03.2021**
(46) Публікація відомостей
про державну
реєстрацію: **10.03.2021, Бюл.№ 10**

(72) Винахідник(и):
Гривенко Сергій Геннадійович (UA),
Пикалюк Василь Степанович (UA),
Семенов Юрій Олександрович (UA),
Кондратюк Евеліна Рустемівна (UA)
(73) Володілець (володільці):
Гривенко Сергій Геннадійович,
пр. Ст. Бандери, 20, кв. 65, м. Тернопіль,
46002 (UA),
Пикалюк Василь Степанович,
вул. Лексіна, 48, кв. 13, м. Сімферополь, АР
Крим, 95051 (UA),
Семенов Юрій Олександрович,
вул. Жуковського, 29, кв. 2, м. Сімферополь,
АР Крим, 95011 (UA),
Кондратюк Евеліна Рустемівна,
вул. Хрещатик, 4, кв. 1, м. Київ, 01001 (UA)

(54) СПОСІБ ОБРОБКИ ПОВЕРХНІ ПОЛІПРОПІЛЕНОВИХ ІМПЛАНТАТІВ ДЛЯ ПОКРАЩЕННЯ ХАРАКТЕРИСТИК ЇХ БІОСУМІСНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ

(57) Реферат:

Спосіб обробки поверхні поліпропіленових імплантатів для покращення характеристик їх біосумісних властивостей полягає у зануренні поліпропіленового сітчастого імплантату у цереброспінальну рідину великої рогатої худоби, який після того використовується у хірургії для пластики гриж під час герніотомії та інтраопераційно, оброблений адаптуючою композицією, фіксують лігатурами та в подальшому закінчують оперативне втручання.

UA 146637 U

UA 146637 U

Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема до клінічної хірургії, і може бути використана при оперативному лікуванні гриж черевної стінки.

Як найближчий аналог вибраний спосіб [Клінічне застосування обробки поверхні імплантатів адаптуючою композицією для поліпшення їх біосумісних властивостей у відновлювальній хірургії: Український центр наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи МОЗ України. - К., 2012. - 24 с.], який полягає у попередній обробці поліпропіленових імплантантів у вигляді сітки для герніопластики за допомогою адаптуючої композиції.

Недоліками відомого аналога, які перешкоджають досягненню очікуваного технічного результату, є низька технологічність процесу, а саме складний спосіб виготовлення адаптуючої композиції, недосконалість технологічної обробки матеріалу, необхідність її подальшої фільтрації, а також потреба у достатньо високому рівні підготовки персоналу для досконалого приготування елементів запропонованої адаптуючої композиції.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити спосіб обробки поверхні поліпропіленових імплантатів для покращення характеристик їх біосумісних властивостей, в якому за рахунок використання іншої речовини як адаптуюча композиція, простішої технології отримання останньої, в умовах звичайного стаціонару, та відсутності потреби у її подальшій обробці, запропонований метод набуває більшої технологічності.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб обробки поверхні поліпропіленових імплантатів для покращення характеристик їх біосумісних властивостей, полягає у використанні цереброспінальної рідини великої рогатої худоби, яка наноситься на поліпропіленові сітки для герніопластики. Пропонований спосіб дозволяє покращити характеристики біосумісних властивостей цих поліпропіленових імплантатів за рахунок зменшення місцевої запальної реакції, що сприяє кращій інтеграції ендопротеза у тканини реципієнта (передньої черевної стінки).

Спосіб використовується наступним чином:

Поліпропіленовий сітчастий імплантат занурюють у цереброспінальну рідину великої рогатої худоби, після чого він використовується у хірургії для пластики гриж під час герніотомії. Інтраопераційно сітчастий поліпропіленовий ендопротез, оброблений адаптуючою композицією, фіксують лігатурами та в подальшому закінчують оперативне втручання.

Приклади, що підтверджують можливість використання запропонованого способу:

Було прооперовано 24 статевозрілих самців білих щурів лінії Вістар, масою тіла 200-250 г., яким під ефірним наркозом в тканини передньої черевної стінки було імплантовано поліпропіленовий сітчастий ендопротез. Матеріал фіксували до тканин передньої черевної стінки капроною лігатурою з чотирьох боків. Дослідження проводили з розподілом щурів на контрольну та дослідну групи. При цьому у дослідній групі імплантат був оброблений цереброспінальною рідиною великої рогатої худоби за запропонованим способом. Час експозиції склав 30 хвилин. Щури протягом 28 діб після оперативного втручання перебували під спостереженням. На 7-у, 14-у, 21-у та 28-у добу щурів по три виводили з експерименту для отримання біоматеріалу для гістологічного дослідження. Фрагменти передньої черевної стінки фіксували в 10 % розчині формаліну і заливали в парафін. Зрізи виготовлені на мікромомі фарбували гематоксиліном та еозином з подальшим гістологічним та гістоморфометричним дослідженням. Отримані результати піддавались статистичній обробці. Макроскопічне дослідження показало, що у щурів контрольної групи інтенсивність запального процесу зростала протягом 28 діб. У 75 % щурів місцево спостерігали виразну гіперемію та набряк. У щурів дослідної групи запальний процес був менш виразний та його зовнішні прояви до 28-ї доби вже не візуалізувались. Результати макроскопії підтвердились гістологічним дослідженням.

За даними гістологічного дослідження на 7-у добу в контрольній групі навколо фрагментів поліпропіленових імплантатів спостерігалась виразна лейкоцитарна інфільтрація, визначались поодинокі гістіоцити та лімфоцити, а по периферії розвиток грануляційної тканини. Середня товщина запального валика навколо елементів поліпропіленових імплантатів становила 41,607 мкм (таблиця). У дослідній групі на 7-у добу є прояви неспецифічних змін у вигляді помірно вираженого набряку та повнокров'я. У безпосередній близькості до елементів поліпропіленових імплантатів відзначається наявність незначної кількості макрофагів з великими добре пофарбованими ядрами та великих фібробластів. Також відмічається незначна кількість лімфоцитів і лейкоцитів. Відзначається поява елементів молодого пухкої сполучної тканини та капілярів грануляційної тканини. Товщина запального валика значно менше, ніж в контрольній групі і в середньому вона складає 25,233 мкм (таблиця).

На 14-у добу в контрольній групі зменшувалась кількість лейкоцитів і збільшується кількість лімфоцитів і гістіоцитів. Визначались поодинокі сидерофаги та гігантські клітини фагоцитозу.

Середня товщина запального валика - 46,724 мкм (таблиця). У дослідній групі на 14-у добу спостерігається практично повне зникнення проявів набряку та повнокров'я. Паралельно з цим відзначається зменшення розмірів зони запалення, порівняно з аналогічною картиною на 7-у добу. Спостерігається зниження кількості, в першу чергу, сегментоядерних лейкоцитів, а кількість лімфоцитів залишається практично незмінною. Кількість макрофагів так само стає дещо менше, однак, при цьому вони збільшуються в розмірах. Крім цього збільшується кількість фібробластів і сполучнотканинних волокон у зоні навколо поліпропіленових імплантатів. Гігантські клітини фагоцитозу не виявляються. Товщина запального валика навколо елементів поліпропіленових імплантатів в середньому становить 21,863 мкм (таблиця).

На 21-у добу в контрольній групі запальний процес більш виразний, ніж у дослідній групі. Навколо фрагментів поліпропіленових імплантатів візуалізуються гігантські клітини фагоцитозу. Середня товщина запального валика становить 40,012 мкм (таблиця). У дослідній групі на 21-у добу зменшується кількість макрофагів і лімфоцитів. Сегментоядерні лейкоцити в складі запального інфільтрату практично не виявляються. Відзначається вкрай незначна гігантоклітинна реакція навколо поліпропіленових імплантатів (поодинокі гігантські клітини в окремих полях зору). Збільшується кількість молодшої сполучної тканини, яка у вигляді "муфти" охоплює елементи поліпропіленових імплантатів. Відзначається подальше зменшення товщини зони перифокального запалення. Товщина запального валику навколо елементів поліпропіленових імплантатів в середньому становить 21,593 мкм (таблиця).

На 28-у добу в контрольній групі визначається інтенсивне запалення навколо фрагментів поліпропіленових імплантатів. У полі зору перебувають нейтрофіли, лімфоцити, макрофаги, гігантські клітини фагоцитозу, а також велика кількість сидерофагів. Товщина запального валика навколо елементів поліпропіленових імплантатів в середньому становить 31,068 мкм (таблиця). У дослідній групі на 28-у добу зменшується кількість макрофагів і лімфоцитів. Визначаються поодинокі гігантські клітини в окремих полях зору. Товщина запального валика навколо елементів поліпропіленових імплантатів в середньому становить 20,104 мкм (таблиця).

Застосування запропонованого способу обробки поверхні поліпропіленових імплантатів для покращення характеристик їх біосумісних властивостей допоможе забезпечити кращу та вищу, ніж у найближчому аналогу, технологічність при збереженні високої біосумісної дії, а отже сприяє зменшенню проявів місцевої запальної реакції, що є передумовою кращій інтеграції ендопротезу у тканини реципієнта.

Таблиця

Товщина запального валу навколо елементів поліпропіленових імплантатів (мкм)

| Терміни експерименту | Групи тварин | |
|----------------------|---|---|
| | Контрольна | Дослідна |
| 7-а доба | Ср - 41,606 Мак - 59,486 Мін - 28,015 | Ср - 25,233 Мак - 57,070 Мін - 10,793 |
| 14-а доба | Ср - 46,724 Мак - 79,702 Мін - 14,667 | Ср - 21,863 Мак - 42,540 Мін - 11,710 |
| 21-а доба | Ср - 40,012 Мак - 54,743 Мін - 31,693 | Ср - 21,593 Мак - 34,769 Мін - 12,389 |
| 28-а доба | Ср - 31,068 Мак - 43,423 Мін - 18,144 | Ср - 20,104 Мак - 37,715 Мін - 14,750 |

Примітка.

* - $p < 0,05$;

Ср - середня товщина запального валика;

Макс - максимальна товщина запального валика;

Мін - мінімальна товщина запального валика.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб обробки поверхні поліпропіленових імплантатів для покращення характеристик їх біосумісних властивостей, який полягає у зануренні поліпропіленового сітчастого імплантату у цереброспінальну рідину великої рогатої худоби, який після того використовується у хірургії для пластики гриж під час герніотомії та інтраопераційно, оброблений адаптуючою композицією, фіксують лігатурами та в подальшому закінчують оперативне втручання.