



(51) МПК

A61B 17/56 (2006.01)

A61B 17/80 (2006.01)

A61K 48/00 (2006.01)

A61K 35/32 (2015.01)

A61P 19/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/56 (2021.05); A61B 17/80 (2021.05); A61K 35/32 (2021.05); A61K 48/00 (2021.05); A61P 19/00 (2021.05)

(21)(22) Заявка: 2021108615, 29.03.2021

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
29.03.2021Дата регистрации:
17.01.2022

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 29.03.2021

(45) Опубликовано: 17.01.2022 Бюл. № 2

Адрес для переписки:

194044, Санкт-Петербург, ул. Акад. Лебедева,
6, лит. Ж, Военно-медицинская академия имени
С.М. Кирова, отдел организации НР и
подготовки НПК, Д. Овчинникову

(72) Автор(ы):

Хоминец Владимир Васильевич (RU),
Деев Роман Вадимович (RU),
Кудяшев Алексей Леонидович (RU),
Комлев Владимир Сергеевич (RU),
Михайлов Сергей Владимирович (RU),
Шакун Дмитрий Анатольевич (RU),
Комаров Артем Владимирович (RU),
Фоос Иван Владимирович (RU),
Щукин Алексей Вячеславович (RU),
Бозо Илья Ядигерович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
военное образовательное учреждение
высшего образования "Военно-медицинская
академия имени С.М. Кирова" Министерства
обороны Российской Федерации (ВМедА)
(RU)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: Alt V., Meyer C., Litzbauer H.D., et
al., Treatment of a double nonunion of the femur
by rhBMP-2. J Orthop Trauma, 2007, 21: 734-737.
RU 2665158 С1, 28.08.2018. RU 2422172 С2,
27.06.2011. RU 2597786 С2, 20.09.2016. Бозо И.Я.
Разработка и применение ген-
активированного остеопластического
материала для замещения костных дефектов.
Дисс. на (см. прод.)

(54) СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ГЕН-АКТИВИРОВАННОГО МАТЕРИАЛА ПРИ НЕСРАЩЕНИЯХ
ДЛИННЫХ КОСТЕЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно травматологии и ортопедии, и может быть использовано для лечения несращений длинных костей, сопровождающихся дефектами костной ткани. Из латерального доступа длиной 10,0 см и медиального доступа длиной 8,0 см в области средней и нижней трети бедра выделяют из

рубцовой ткани отломки бедренной кости. Выполняют резекцию костных концов зоны несращения, рассверливание костномозгового канала. Костные дефекты несращения и дефекты, образовавшиеся после резекции, заполняют аутотрансплантатами из гребня подвздошной кости, костными фрагментами, полученными в

RU 2764373 С1

RU 2764373 С1

ходе резекции концов несращения и ген-активированным остеопластическим материалом в виде гранул диаметром 1,0 мм, смешанных с венозной кровью пациента. Соотношение костного аутотрансплантата и ген-активированного остеопластического материала составляет 1:1. Выполняют фиксацию отломков дистальной бедренной пластиной с угловой стабильностью винтов по минимально инвазивной методике. Из медиального доступа выполняют механическую стабилизацию костных отломков и гранул ген-активированного

остеопластического материала реконструктивной пластиной с угловой стабильностью винтов. Способ обеспечивает стимуляцию репартивной регенерации костной ткани в области несращения, стабильную фиксацию костных отломков, сращения отломков и сокращение срока лечения за счет использования ген-активированного остеопластического материала, фиксации двумя пластинами с угловой стабильностью и комбинации остеопластического материала и костного аутотрансплантата. 4 ил., 1 пр.

(56) (продолжение):

соискание ученой степени к.м.н., Москва, 2017, с. 60-99. Evans, C. (2010). Gene therapy for bone healing. Expert Reviews in Molecular Medicine, 12, E18. doi:10.1017/S1462399410001493.



(51) Int. Cl.
A61B 17/56 (2006.01)
A61B 17/80 (2006.01)
A61K 48/00 (2006.01)
A61K 35/32 (2015.01)
A61P 19/00 (2006.01)

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61B 17/56 (2021.05); *A61B 17/80* (2021.05); *A61K 35/32* (2021.05); *A61K 48/00* (2021.05); *A61P 19/00* (2021.05)

(21)(22) Application: 2021108615, 29.03.2021

(24) Effective date for property rights:
29.03.2021

Registration date:
17.01.2022

Priority:

(22) Date of filing: 29.03.2021

(45) Date of publication: 17.01.2022 Bull. № 2

Mail address:
194044, Sankt-Peterburg, ul. Akad. Lebedeva, 6,
lit. ZH, Voenno-meditsinskaya akademiya imeni
S.M. Kirova, otdel organizatsii NR i podgotovki
NPK, D. Ovchinnikovu

(72) Inventor(s):

Khominets Vladimir Vasilevich (RU),
Deev Roman Vadimovich (RU),
Kudyashev Aleksej Leonidovich (RU),
Komlev Vladimir Sergeevich (RU),
Mikhajlov Sergej Vladimirovich (RU),
Shakun Dmitrij Anatolevich (RU),
Komarov Artem Vladimirovich (RU),
Foos Ivan Vladimirovich (RU),
Shchukin Aleksej Vyacheslavovich (RU),
Bozo Ilya Yadigerovich (RU)

(73) Proprietor(s):

Federalnoe gosudarstvennoe byudzhetnoe
voennoe obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniya "Voenno-meditsinskaya
akademiya imeni S.M. Kirova" Ministerstva
oborony Rossijskoj Federatsii (VMedA) (RU)

RU 2764373 C1

(54) METHOD FOR APPLICATION OF GENE-ACTIVATED MATERIAL FOR NON-UNION OF LONG BONES

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely traumatology and orthopedics, and can be used to treat non-union of long bones accompanied by bone defects. Femoral fragments are isolated from the scar tissue from the lateral access with a length of 10.0 cm and medial access with a length of 8.0 cm in the middle and lower third of the thigh. Resection of the bone ends of the non-union zone, drilling of the bone marrow canal are performed. Bone defects of non-union and defects formed after resection are filled with autografts from the iliac crest, bone fragments obtained during resection of the ends of non-fusion and gene-activated osteoplastic material in the form of granules with a diameter of 1.0 mm mixed with the venous blood of the patient. The ratio of bone autograft and gene-

activated osteoplastic material is 1:1. The fragments are fixed with a distal femoral plate with angular stability of screws according to a minimally invasive technique. From the medial access, mechanical stabilization of bone fragments and granules of gene-activated osteoplastic material is performed with a reconstructive plate with angular stability of screws.

EFFECT: method provides stimulation of reparative regeneration of bone tissue in the area of non-union, stable fixation of bone fragments, union of fragments and shortening the treatment period through the use of gene-activated osteoplastic material, fixation with two plates with angular stability and a combination of osteoplastic material and bone autograft.

1 cl, 4 dwg, 1 ex

RU 2764373 C1

Изобретение относится к области медицины, а именно травматологии и ортопедии, и может быть использовано для лечения несращений длинных костей, сопровождающихся дефектами костной ткани.

Известен способ лечения несращения бедренной кости при помощи фиксации

- 5 пластины с использованием костного аутотрансплантата, взятого из малоберцовой кости. Недостатком является фиксация одной пластины, отсутствие абсолютной стабильности, возможность рассасывания аутотрансплантата, увеличение срока лечения (Kan-da, Gao, Qiu-Gen, Wang. Treatment of distal femur nonunion with bone defect by less invasive stabilization system and fibular strut graft. Zhongguo gu shang China journal of 10 orthopaedics andtraumatology,2016,29(8):723-728).

- Наиболее близким к предлагаемого является способ лечения несращения дистального отдела бедренной кости с применением остеоиндуктивного остеопластического материала, состоящего из коллагенового матрикса и костного морфогенетического белка-2, с фиксацией пластины. Недостатком этого способа является недостаточная 15 фиксация зоны несращения, замедленная консолидация, длительная биорезорбция остеопластического материала, увеличение срока лечения (Alt V, Meyer C, Litzlbauer HD, et al., Treatment of a double nonunion of the femur by rhBMP-2. J Orthop Trauma, 2007, 21: 734-737).

- 20 Задачей изобретения является стимуляция репаративной регенерации костной ткани в области несращения, стабильная фиксация костных отломков, и как следствие - замещения дефекта, сращения отломков, сокращение срока лечения.

- Решение поставленной задачи обеспечивается тем, что в способе лечения несращения бедренной кости с дефектом в положении пациента на спине, из латерального доступа длиной 10,0 см и медиального доступа длиной 8,0 см в области средней и нижней трети 25 бедра выделяют из рубцовой ткани отломки бедренной кости, затем выполняют резекцию костных концов зоны несращения, рассверливание костномозгового канала, затем костные дефекты несращения и дефекты, образовавшиеся после резекции, заполняют аутотрансплантатами из гребня подвздошной кости, костными фрагментами, полученными в ходе резекции концов несращения и ген-активированным 30 остеопластическим материалом в виде гранул диаметром 1,0 мм, смешанных с венозной кровью пациента, при этом соотношение костного аутотрансплантата и ген-активированного остеопластического материала составляет 1:1; затем выполняют фиксацию отломков дистальной бедренной пластины с угловой стабильностью винтов по минимально инвазивной методике, затем из медиального доступа выполняют 35 механическую стабилизацию костных отломков и гранул ген-активированного остеопластического материала реконструктивной пластины с угловой стабильностью винтов.

- Поставленная задача достигается за счет: 1) использования ген-активированного остеопластического материала в виде гранул диаметром 1 мм (на основе 40 октакальциевого фосфата с плазмидной дезоксирибонуклеиновой кислотой, содержащей ген, кодирующий фактор роста эндотелия сосудов), обладающего остеоиндуктивными свойствами; 2) фиксации двумя пластинами с угловой стабильностью: дистальной бедренной пластиной, уложенной по латеральной поверхности бедренной кости и реконструктивной пластиной, уложенной по переднемедиальной поверхности бедренной 45 кости; 3) комбинацией остеопластического материала и костного аутотрансплантата в соотношении 1:1, обладающей достаточными остеоиндуктивными свойствами.

Операцию выполняют следующим образом. В положении пациента на спине, из латерального доступа длиной 10,0 см и медиального доступа длиной 8,0 см в области

средней и нижней трети бедра выделяют из рубцовой ткани отломки бедренной кости. Выполняют экономную резекцию костных концов зоны несращения, рассверливание костномозгового канала. Костные дефекты несращения и дефекты, образовавшиеся после резекции, заполняют аутотрансплантатами из гребня подвздошной кости,

- 5 костными фрагментами, полученными в ходе резекции концов несращения и ген-активированным остеопластическим материалом в виде гранул диаметром 1,0 мм, смешанных с венозной кровью пациента. Соотношение костного аутотрансплантата и ген-активированного остеопластического материала составляет 1:1. Выполняют фиксацию отломков дистальной бедренной пластиной с угловой стабильностью винтов
- 10 по минимально инвазивной методике (проксимальные винты проводят из отдельных проколов кожи). Затем из медиального доступа выполняют механическую стабилизацию костных отломков и гранул ген-активированного остеопластического материала реконструктивной пластиной с угловой стабильностью винтов.

На фигурах изображены:

- 15 Фиг. 1. Рентгенограммы и компьютерные томограммы дистального отдела бедренной кости пациента Л.:

1 - несращение с дефектом костной ткани нижней трети диафиза с переходом на метаэпифиз левой бедренной кости;

2 - перелом пластины, миграция винтов.

- 20 Фиг. 2. Этапы операции; дистальный отдел бедренной кости фиксирован двумя пластинами, дефекты заполнены костным аутотрансплантатом и ген-активированным остеопластическим материалом в соотношении 1:1. Положение отломков и металлоконструкции удовлетворительное:

3 - гранулы ген-активированного остеопластического материала, смешанные с

- 25 венозной кровью,

4 - дистальная бедренная пластина с угловой стабильностью винтов,

5 - реконструктивная пластина с угловой стабильностью винтов.

Фиг. 3. Компьютерные томограммы дистального отдела бедренной кости пациента Л.: определяется консолидация отломков:

- 30 4 - дистальная бедренная пластина с угловой стабильностью винтов,

5 - реконструктивная пластина с угловой стабильностью винтов,

6 - опорные кортикальные слои.

Фиг. 4. Внешний вид, функциональный результат через 6 мес после операции.

КЛИНИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

- 35 Пациент Л., 63 года, по поводу несращения с дефектом костной ткани нижней трети диафиза с переходом на метаэпифиз левой бедренной кости, фиксированного пластиной, перелом пластины, миграция винтов (фиг. 1). 10.08.2020 г. выполнена операция: удаление металлоконструкции. Выделены отломки бедренной кости. Проведена операция по разработанной методике (фиг. 2). Раны ушиты наглухо. Левая нижняя конечность
- 40 иммобилизована гипсовой лонгетой.

По разработанной методике оперированы трое пациентов. Во всех случаях наступило сращение (фиг. 3) и восстановление функции нижней конечности (фиг. 4).

В изученной литературе не было обнаружено описанной методики лечения пациентов с несращениями.

45

(57) Формула изобретения

Способ лечения несращения бедренной кости с дефектом, отличающийся тем, что в положении пациента на спине, из латерального доступа длиной 10,0 см и медиального

доступа длиной 8,0 см в области средней и нижней трети бедра выделяют из рубцовой ткани отломки бедренной кости, затем выполняют резекцию костных концов зоны несращения, рассверливание костномозгового канала, затем костные дефекты несращения и дефекты, образовавшиеся после резекции, заполняют аутотрансплантатами

- 5 из гребня подвздошной кости, костными фрагментами, полученными в ходе резекции концов несращения и ген-активированным остеопластическим материалом в виде гранул диаметром 1 мм на основе октакальциевого фосфата с плазмидной дезоксирибонуклеиновой кислотой, содержащей ген, кодирующий фактор роста эндотелия сосудов, смешанных с венозной кровью пациента, при этом соотношение костного аутотрансплантата и ген-активированного остеопластического материала составляет 1:1; затем выполняют фиксацию отломков дистальной бедренной пластиной с угловой стабильностью винтов по минимально инвазивной методике (проксимальные винты проводят из отдельных проколов кожи), затем из медиального доступа выполняют механическую стабилизацию костных отломков и гранул ген-активированного остеопластического материала реконструктивной пластиной с угловой стабильностью винтов.
- 10
- 15

20

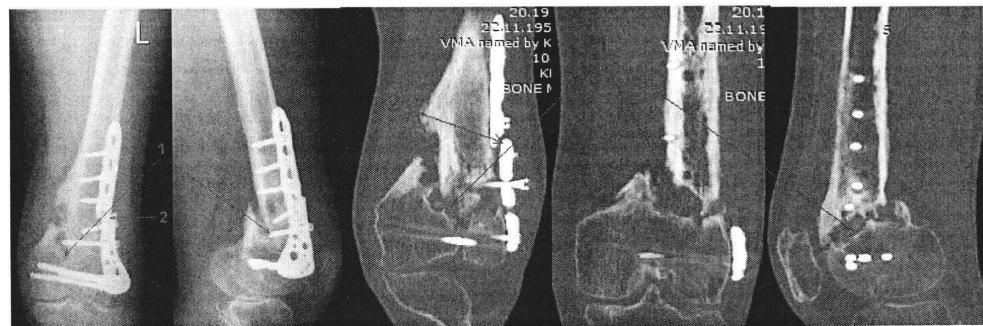
25

30

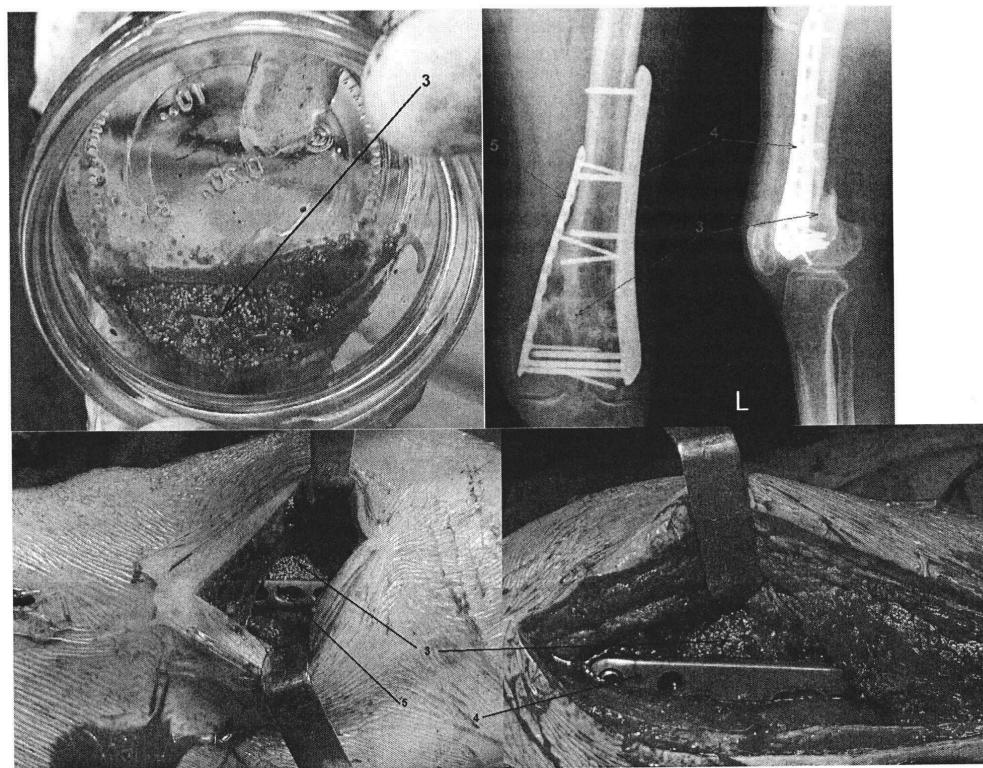
35

40

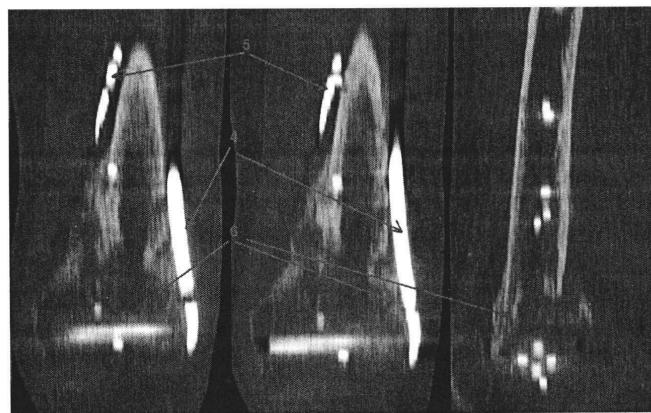
45



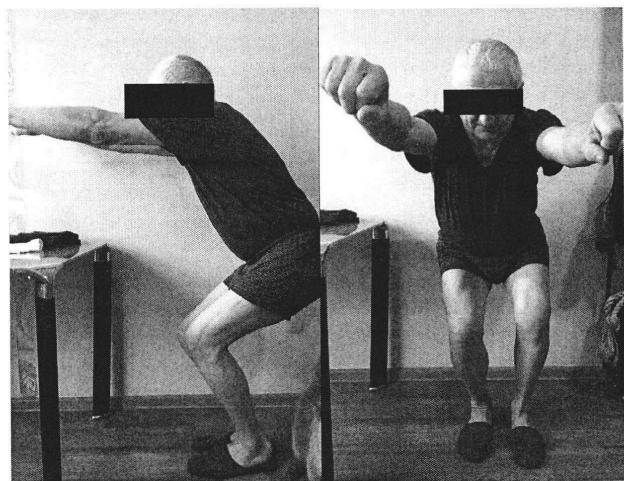
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4