



УКРАЇНА

(19) UA (11) 9118 (13) U

(51) 7 A01N1/02

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) СПОСІБ КОНСЕРВУВАННЯ АМНІОТИЧНОЇ ОБОЛОНКИ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ОФТАЛЬМОХІРУРГІЇ ТА ТРАНСПЛАНТОЛОГІЇ

1

2

(21) u200500417

(22) 17.01.2005

(24) 15.09.2005

(46) 15.09.2005, Бюл №9, 2005р

(72) Салдан Йосип Романович, Присяжна Світлана  
Василівна, Салдан Юлія Йосипівна, Палій Віктор  
Гордійович, Палій Дмитро Володимирович(73) ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА(57) Спосіб консервування амніотичної оболонки  
для використання в офтальмохірургії та транспла-

нтології, що включає стерилізацію тканини та зберігання при низькій температурі, який відрізняється тим, що тканину після обробки стерилізаційним розчином консервують протягом 60 хвилин в ізотонічному розчині, який містить пеніцилін (50мг/мл), стрептоміцин (50мг/мл), флуконазол (2,5мг/мл) та декаметоксин (1мг/мл), після чого занурюють в розчин гліцерину і зберігають при температурі -4°C.

Корисна модель відноситься до галузі медицини і може бути використана при проведенні пластичних і реконструктивних операцій на поверхні ока.

Відомий спосіб консервування амніотичної оболонки, який включає її занурення в підігрітий до 30-55°C розчин, що містить димексид та спермацет у співвідношенні 2:3 та подальше зберігання при -2...-4°C [А.с. СССР №1169578, А01N1/02, 1985].

Недоліком цього способу є те, що тканина амніона обробляється розчином, що містить біологічно активні хімічні речовини. Тобто, при трансплантації такої амніотичної оболонки з пластичним матеріалом заносяться до операційної рани хімічні речовини, які можуть спричинити подразнення оточуючих тканин, та можлива сенсиглізація організму цими речовинами. Крім того, занурення тканини амніона в підігрітий до 55°C розчин призводить до втрати нею біологічно активних речовин.

Прототипом є спосіб консервування амніотичної оболонки, який включає обробку її 4%-вим розчином гідрокарбонату натрію (NaHCO<sub>3</sub>) з рН - 8-9, потім занурюють в підігрітий до 65-70°C протягом 1,5-2 години з подальшим зберіганням при -12...-18°C [А.с. UA №33669, А01N1/02, 2001].

Недоліком вказаного способу є те, що він включає ще більше підігрівання тканини [65-70°C] протягом тривалого часу [1,5-2 години], що при-

зводить до білкової дезінтеграції та втрати нею біологічно активних речовин.

Завданням корисної моделі є створення такого способу консервування амніотичної оболонки, який забезпечив би можливість отримання пластичного матеріалу без втрати його структури та біологічно активних речовин.

Це завдання вирішується тим, що після забору амніотичної оболонки, промивання її в стерильних умовах та очищення від хоріальної тканини, вона занурюється в стерильний ізотонічний розчин, який містить пеніцилін (50мг/мл), стрептоміцин (50мг/мл), флуконазол (2,5мг/мл), та декаметоксин (1мг/мл) на 1 годину і зберігається в гліцерині при -4°C.

Для консервації взято 0,01% розчин декаметоксину, який має виражену антимікробну та фунгіцидну активність. Доведено, що декаметоксин діє на віруси грипу та герпесу. Тому його використовують в медичній практиці в якості протимікробного та противірусного засобу [Fedchuk A.S. and other. Anti-influenza and anti-herpetic activity of decametoxin // Antiviral Research. - Vol.57. - 2003]. Декаметоксин не викликає грубої коагуляції білків та не призводить до зміни консистенції та об'єму тканин. Препарат малотоксичний, немає подразнюючої дії на слизові оболонки.

Спосіб здійснюється наступним чином.

Забір амніотичної оболонки проводиться в стерильних умовах після кесаревого розтину. Потім вона занурюється в стерильний ізотонічний

(19) UA (11) 9118 (13) U

сольовий розчин, що містить: пеніцилін (50мг/мл), стрептоміцин (50мг/мл), флюконазол (2,5мг/мл). В цьому розчині амніотичну оболонку відмивають від крові та відокремлюють від залишків хоріальної тканини. Після цього амніотичну оболонку ріжуть на фрагменти та прикріплюють на стерильні нітроцелюлозні диски епітеліальним шаром догори і занурюють їх на одну годину в стерильний ізотонічний розчин, який містить: пеніциліну (50мг/мл), стрептоміцину (50мг/мл), флуконазолу (2,5мг/мл) та декаметоксину (1мг/мл). Потім диски з амніоном занурюють в стерильні флакони з розчином гліцерину, та зберігають при -4°C. Контроль стерильності здійснюється в різні строки зберігання.

Перед використанням амніотичну оболонку виймають із гліцерину та промивають в стерильному фізіологічному розчині на протязі 5-10 хвилин.

Приклад. В умовах стерильного боксу амніотичну оболонку промивали протягом 5 хвилин в стерильному 0,9% розчині натрію хлориду, що містив пеніцилін (50мг/мл), стрептоміцин (50мг/мл), флуконазол (2,5мг/мл). Амніотичну оболонку різали на фрагменти розміром 3,5x3,5см та кріпили на нітроцелюлозні диски діаметром 35мм епітеліальним шаром догори. Диски з амніотичною

оболонкою помістили на одну годину в стерильний сольовий ізотонічний розчин, який містить: пеніцилін (50мг/мл), стрептоміцин (50мг/мл), флуконазол (2,5мг/мл) та декаметоксину (1мг/мл). Потім диски з амніоном були занурені в стерильні флакони з розчином гліцерину, та зберігались при -4°C. Контроль стерильності здійснили вибірково - з декількох флаконів беруть нітроцелюлозні диски з амніотичною оболонкою та відправляють на бактеріологічне дослідження. На сьому добу бактеріологічного аналізу росту колоній не було - тканина стерильна.

Гістологічне дослідження амніотичної оболонки, консервованої вказаним способом, проводили через шість місяців. Контролем була свіжа амніотична оболонка взята в стерильних умовах при кесаревому розтині та оброблена вищевказаним способом. Після стандартної підготовки гістологічного матеріалу він був пофарбований гематоксилін - еозином. При мікроскопічному дослідженні між мікропрепаратами консервованої амніотичної оболонки та свіжого амніона різниці в гістоструктурі не виявлено. В консервованій амніотичній оболонці зберігаються всі морфологічні структури цієї тканини: епітелі (без ознак аутолізу), базальна мембрана та строма.