



УКРАЇНА

(19) UA (11) 19064 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61B 17/00  
A61L 27/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) СПОСІБ ЗАМІЩЕННЯ КІСТКОВИХ ДЕФЕКТІВ ПІСЛЯ ВИДАЛЕННЯ ГІГАНТОКЛІТИННОЇ ПУХЛИНИ КІСТКИ ТА ДОБРОЯКІСНИХ ПУХЛИН КІСТОК**

1

(21) а200504314

(22) 06.05.2005

(24) 15.12.2006

(46) 15.12.2006, Бюл. № 12, 2006 р.

(72) Проценко Володимир Вікторович, Толстоп'ятов Борислав Оксентійович, Коноваленко Володимир Федорович, Волков Ігор Борисович, Дубок Віталій Андрійович, Шинкарук Олександр Васильович

2

(73) ІНСТИТУТ ОНКОЛОГІЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

(57) Спосіб заміщення кісткових дефектів після видалення гігантоклітинної пухлини кістки та доброякісних пухлин кісток, що включає хірургічне видалення пухлин та заповнення кісткових дефектів керамічним матеріалом, який відрізняється тим, що як наповнювач використовують "Біокомполит Синтекоств".

Корисна модель відноситься до галузі медицини, зокрема - до ортопедії, онкології, і може бути використаний для відновлення функції нижньої чи верхньої кінцівки у хворих на гігантоклітинну пухлину та доброякісні пухлини кісток.

Використання при кістково-пластичних операціях з приводу пухлин кісток ало- та ксенотрансплантатів призводило до післяопераційних ускладнень, що зумовлювалося антигенною активністю та обмеженістю біохімічних властивостей трансплантатів. В останні роки в онкоортопедії при кістково-пластичних операціях використовують синтетичні кісткові імплантати замість трансплантатів при заміщенні кісткових дефектів [1, 2]. Серед синтетичних кісткових імплантатів при кістково-пластичних операціях перевага надається матеріалам на основі кальційфосфатної кераміки [3]. Застосування вітчизняного керамічного матеріалу базується на кристалохімічній і хімічній ідентичності синтетичного гідроксилапатиту та трикальційфосфату з мінеральною речовиною кістки ссавців, повній відсутності імунних реакцій організму на цю речовину, її максимальній біосумісності і включенні в процеси метаболізму кістки. До цього слід додати, що тривалі спостереження (5 років і більше) не виявили яких-небудь негативних змін у кістках, утворених за участю керамічного матеріалу на основі гідроксилапатиту та трикальційфосфату [4].

За найближчий аналог поданої заявки взято спосіб заміщення дефектів кісток після видалення пухлин [Патент №39317, Україна, 7 МПК А61В17/56 / Кризь-Пугач А.П., Лучко Р.В.(UA). - 3. №2000021085; Заяв. 24.02.2000; Опубл.

15.06.2001. Спосіб лікування кісткових порожнин], в якому після внутрішньокісткової резекції кістки з пухлиною, кісткову порожнину заповнювали керамічним матеріалом на основі гідроксилапатиту та трикальційфосфату.

Позитивним в найближчому аналогу є зменшення післяопераційних ускладнень та рецидивів пухлин.

Недоліком прототипу є те, що при кістково-пластичних операціях використовувалася гідроксилапатит, який має міцність при стисканні 100Мпа, і часто при навантаженні кінцівки в післяопераційному періоді виникають переломи кісток в місці імплантації.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалити спосіб заміщення кісткових дефектів після видалення гігантоклітинної пухлини кістки та доброякісних пухлин кісток за рахунок використання вітчизняного біоактивного керамічного матеріалу "Біокомполит Синтекоств", що призведе до зменшення післяопераційних ускладнень та рецидивів пухлин, а також скорочення тривалості післяопераційної реабілітації хворих.

Поставлена задача вирішується наступним чином:

Після гістологічної верифікації процесу у кістці, проводиться сегментарна або внутрішньокісткова резекція кістки з наступним щільним заповнюванням післяопераційного дефекту кістки порошком, гранулами, пористими або щільними блоками з "Біокомполиту Синтекоств" [Свідоцтво про державну реєстрацію №3653/2005 від 28 січня 2005р.].

(19) UA (11) 19064 (13) U

"Біокомпозит Синтекість" містить гідроксилапатит, трикальційфосфат, бактерицидні неорганічні добавки, біоактивне скло й зміцнюючу біоактивну склокристалічну компоненту. Це остеоіндуктивний і остеокондуктивний біоматеріал, що швидко інтегрується з кісткою, утворюючи кістково-керамічний комплекс, який протягом тривалого часу перетворюється у кістку, крім цього утримує бактерицидні неорганічні домішки, що перешкоджає розвитку бактерій, які викликають запальні процеси. Міцність при стисканні Біокомпозиту складає 600Мпа. Дія Біокомпозиту в порожнині кістки базується на кристалохімічній і хімічній ідентичності цього синтетичного матеріалу з мінеральною речовиною кістки ссавців, повній відсутності імунних реакцій на цю речовину, її максимальній біосумісності і включенні її в процеси метаболізму кістки.

При завершенні операції вхідний отвір в кістці прикривається стулкою з цієї ж кістки, пористим чи щільним блочком з "Біокомпозиту Синтекість", або щільно ушивається окістям чи м'якими тканинами над отвором. Дренаж післяопераційної рани проводиться підшкірне гумовою смужкою. В залежності від місця та розмірів дефекту у кістці хворим накладається гіпсова лонгета на кінцівку з метою запобігання переломів кістки в місці імплантації. Імобілізація застосовується в кожному випадку індивідуально з урахуванням даних рентгенографії.

Обов'язковим є також виконання рентгенографії відразу ж після операції, а в подальшому - через кожні 3 місяці на протязі першого року після операції. При кістково-пластичних операціях на нижніх кінцівках хворі повинні пересуватися за допомогою милиць не менше трьох місяців. В післяопераційному періоді обов'язковим є комплекс реабілітаційних заходів для оперованої кінцівки (масаж, ЛФК) з метою запобігання функціональних порушень як для м'язів, так і для суглобів. Реабілітаційні заходи проводяться теж індивідуально з урахуванням обсягу ураження.

Показанням до застосування запропонованого способу лікування є гігантоклітинна пухлина та доброякісні пухлини кісток.

Клінічні випробування способу проведені у відділі пухлин опорно-рухового апарату Інституту онкології АМН України при заміщенні кісткових дефектів після видалення гігантоклітинних та доброякісних пухлин кісток у 25 пацієнтів.

Переконалим доказом ефективності застосування запропонованого способу заміщення кісткових дефектів після видалення пухлини у хворих на гігантоклітинні та доброякісні пухлини кісток є витяги з історії хвороб двох пацієнтів:

Приклад 1. Хвора Щ.С., історія хвороби №3039 (2004), 30 років. Діагноз: гігантоклітинна пухлина нижньої третини правої стегнової кістки. Після трепанобіопсії кістки та гістологічної верифікації процесу, хворої виконано внутрішньокісткову резекцію

кістки стегнової кістки та заміщення дефекту кістки керамічним "Біокомпозитом Синтекість". Після ушиття рани, накладена асептична пов'язка та гіпсова лонгета на кінцівку. Післяопераційний період протікав без ускладнень, на протязі трьох місяців хвора пересувалась за допомогою милиць, потім почала навантажувати нижню кінцівку і на момент контрольного огляду через чотири місяці пересувалась самостійно без допоміжних засобів. Рентгенографічне даних за рецидив пухлини не виявлено.

Приклад 2. Хвора М.О., історія хвороби №27 (2005), 27 років. Діагноз: аневризмальна кісткова кіста правої плечової кістки. Після трепанобіопсії кістки та гістологічної верифікації процесу, хворої виконана внутрішньокісткова резекція кістки та заміщення післяопераційного дефекту кістки гранулами керамічного "Біокомпозиту Синтекість". Після ушиття рани, накладена асептична пов'язка та гіпсова лонгета на кінцівку. Після виконання контрольного рентгенографії плечової кістки через 2 місяці, гіпсова лонгета знята і хвора почала комплекс реабілітаційних заходів (масаж, ЛФК) для верхньої кінцівки. При контрольному огляді через 3 місяці функція верхньої кінцівки добра, рентгенографічне даних за рецидив пухлини не виявлено.

Таким чином у результаті видалення гігантоклітинних і доброякісних пухлин кісток та імплантації керамічного матеріалу "Біокомпозиту Синтекість" в дефект кістки, вдається відновити функцію та опороздатність верхньої та нижньої кінцівки на тривалий строк, а також зменшити відсоток післяопераційних ускладнень та рецидивів пухлин.

Джерела інформації

1. Патент №2157127, Російська Федерація - 6 МПК А61В 17/56 /Богов А.А., Покрышкин В.Г. (RU). - 3. №97113589/14; Заяв. 22.07.97; Опубл. 10.10.2000. Способ замещения дефектов костных и покровных тканей.

2. Патент №2105529, Російська Федерація. 6 МПК А61В17/58 /Карлов А.В., Погребенков В.М. (RU). -3. №95111319/14; Заяв. 30.06.95; Опубл. 27.02.98. Хирургическое устройство и керамический биоактивный материал для остеосинтеза.

3. Проценко В.В., Толстомятов Б.А. Применение керамики при костно-пластических операциях в ортоопедии. // Лікарська справа/Врачебное дело. - 1999 - №6 - С.105-107.

4. Дубок В.А., Ульянович Н.В., Толстомятов Б.О. та інш. Регулювання параметрів синтетичного керамічного гідроксилапатиту для різних застосувань в ортопедії і травматології // Труды Крымского государственного университета -1999, том 135, часть 2-С. 129-132.

5. Патент №39317, Україна. 7 МПК А61В17/56 / Кризь-Пугач А.П., Лучко Р.В. (UA). - 3. №2000021085; Заяв. 24.02.2000; Опубл. 15.06.2001. Спосіб лікування кісткових порожнин (найближчий аналог).