УКРАЇНА

(19) UA (11) 107439 (13) U

(51) МПК (2016.01)
A61B 17/00
A61B 8/13 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)
A61F 13/12 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 10943**

(22) Дата подання заявки: **09.11.2015**

(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **10.06.2016**

(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **10.06.2016, Бюл.№ 11**

(72) Винахідник(и):
Данчин Андрій Олександрович (UA),
Тульчинський Геннадій Віталійович (UA),
Бурковський Микола Іванович (UA)

(73) Власник(и):
ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА,
вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)

(54) СПОСІБ КРАНІОПЛАСТИКИ

(57) Реферат:

Спосіб краніопластики полягає в тому, що хворому в доопераційному періоді проводять спіральну комп'ютерну томографію з 3-D моделюванням і створенням матриці, ідентичної до краніотомічного дефекту, виготовляють індивідуальний за розмірами і формою імплантат з біокераміки "Синтекість" (БКС-11), який під час операції вкладають в кістковий дефект і фіксують до краю кісткового дефекту лігатурами, проведеними через отвори, виконані в кістці і імплантаті.

UA 107439 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до способів лікування дефектів кісток черепа.

Розробка ефективних і безпечних способів краніопластики для усунення великих і складних за конфігурацією дефектів черепа залишається актуальною проблемою реконструктивної нейрохірургії.

На сьогодні найбільше розповсюдження в клінічній практиці для ліквідації краніотомічних дефектів отримала імплантація з використанням штучних матеріалів, що пов'язано з відносною доступністю таких матеріалів і простотою їх моделювання. Але для штучних імплантатів притаманні певні обмеження, що не дозволяють застосовувати їх у хворих, які страждають на алергічні реакції чи перенесли нагноєння рани, при остеомієліті кісток черепа тощо Незважаючи на значні успіхи використання штучних імплантатів, відзначається високий процент відторгнення імплантованих пластин, що перевищує 12 % [Посттравматические дефекты черепа. Черепно-мозговая травма: клиническое руководство /[Кравчук А.Д. Потапов А.А., Лихтерман Л.Б. и др.] - Москва.: Медицина, 2002. - Том 3. - 562 с]. Найбільшу зацікавленість в теперішній час викликають матеріали, що мають ефект остеоіндукції. Одним із таких матеріалів є гідроксіапатитна кераміка. Дана сполука має унікальну біологічну сумісність і, що найбільш важливо, утворює в краніотомічному дефекті умови для утворення власної кісткової тканини (Reconstruction of post-traumatic frontal-bone depression using hydroxyapatite cement / T. Chen, H. Wang, S. Chen et al] // Annals of Plastic Surgery. - 2004-Vol. 52 (3). P. 303-308; Matic D. B. BiomechanicaJ analysis of hydroxyapatite cement cranioplasty / D. B. Matic, P. N. Manson // J Craniofac Surd. - 2004. - Vol. 15 (3). - P. 415-422).

Відомі способи краніопластики з використанням гідроксіапатиту (Шатохин А.В. Краниопластика с использованием пористой гранулированной гидроксиапатитной керамики: дис. …кандидата мед. наук: 14.00.28 / Шатохин Андрей Владимирович. - Ставрополь., 2006. - 141 с). Перший полягає у використанні імплантата, що складається з гранул пористої гідроксіапатитної кераміки і желатину. Недоліками способу є: крихкість зазначеного імплантата; важкість фіксації до кістки; желатин під впливом температури тіла швидко розчиняється і перестає фіксувати матеріал; гранули гідроксіапатиту, що "плавають" в желатині, під своєю важкістю і в результаті скорочення скроневого м'яза переміщуються як в краніотомічному вікні, так і за його межами. Другий спосіб полягає у використанні вільних гранул пористої гідроксіапатитної кераміки, при якому останні локалізують і фіксують між твердою мозковою оболонкою і апоневрозом в межах дефекту черепа. Недоліками цього способу є важкість рівномірного розподілення гранул в межах краніотомічного дефекту; відсутність в ранньому і пізньому післяопераційному періодах механічної міцності імплантованого матеріалу (міцним імплантат стає через 1 місяць).

В основу корисної моделі "Спосіб краніопластики" поставлена задача розробити спосіб хірургічного втручання для ліквідації дефектів кісток черепа, при якому застосований імплантат забезпечує адекватний механічний захист підлеглої ділянки головного мозку, сприяє процесам остеоіндукції і безпечний при використанні.

Поставлена задача вирішується тим, що використовують імплантат "Синтекість" (БКС-11), який складається з біоактивного скла - 60 %, кристалів воластоніту - 25 % і вітлокиту - 15 %; відкрита пористість керамічного імплантата становить 18 %, переважаючий розмір пор 100-300 мкм питома поверхня кераміки 14м^2/г, міцність на стиснення 90 МПа.

Біоактивні керамічні композити "Синтекість" включені в Державний Реєстр виробів медичного призначення України (Свідоцтво про державну реєстрацію №3653/2005, продовжене у 2010 і у 2015 роках - останнє продовження без обмеження терміну використання).

Біоактивні властивості біокомпозиту "Синтекість" проявляються в тому, що він утворює безпосередні біохімічні зв'язки з кісткою через молекули і волокна колагену, які приєднуються до біокомпозиту "Синтекість" і кісткової структури. Остеодедуктивні властивості проявляються в тому, що імплантат із біокомпозиту служить каркасом для утворення кісткової тканини. В результаті в післяопераційному періоді утворюється так званий кістково-керамічний комплекс, який має значну міцність і тісно пов'язаний з оточуючими тканинами. В наступному протягом більш тривалого часу керамічна частина цього комплексу може також перетворюватись у кістку.

Біокомпозити "Синтекість" не містять органічних компонентів, тому не провокують ніяких імунних реакцій організму, можуть застосовуватись для всіх пацієнтів, в тому числі і з ослабленою імунною системою (діти, онкологічні хворі тощо). Цей матеріал може піддаватись багатократній стерилізації в сухожаровій шафі разом з інструментами без будь-якої зміни його властивостей.

Спосіб здійснюється таким чином:

Для виготовлення індивідуального за розміром і формою біокерамічного імплантата "Синтекість" пацієнту з дефектом кісток черепа в доопераційному періоді необхідно провести спіральну комп'ютерну томографію з 3-D моделюванням, на основі якої створюється відповідна матриця, ідентична до краніотомічного дефекту, по якій потім в спеціалізованій лабораторії виготовляється безпосередньо біокерамічний імплантат, Виготовлений імплантат перед краніопластикою піддається стерилізації в сухожаровій шафі за режимом 180 °С - 1 година.

Передопераційна підготовка хворого здійснюється за загальноприйнятими в сучасній нейрохірургії принципами. Знеболення досягається проведенням комбінованого ендотрахеального наркозу. На операційний стіл хворого вкладають на спину, під гомолатеральне плече підкладають валик, голова повертається в сторону, протилежну стороні краніотомічного дефекту, головний кінець столу піднімається на 10 градусів. Після стандартної обробки операційного поля виконують дугоподібний розріз шкіри, апоневрозу, що облямовує краніотомічний дефект. Основа розрізу розташовується так, щоб зберігалось живлення шкірно-апоневротичного клаптя. Шкірно-алоневротичний клапоть відсепаровують від окісті і від твердої мозкової оболонки. Краї кісткового вікна звільняють від сполучнотканинних зрощень і освіжають кістковим распаторам до появи "кров'яної роси". На відстані 5 мм від краю кісткового вікна виконують не менше 4-х отворів (залежно від розмірів трепанаційного дефекту створюються необхідна кількість отворів) свердлом, і через утворені отвори проводять лігатури з пролену № 1. Заготовлений імплантат з біокераміки "Синтекість" (БКС-11) остаточно моделюють кусачками та шліфують алмазними фрезами відповідно до форми краніотомічного дефекту. Свердлом в імплантаті виконують отвори (0,5 см від краю) відповідно до кількості і розташування утворених попередньо отворів в краях краніотомного дефекту. В ці отвори вставляють лігатури, що попередньо були проведені через кістку. Пластину приготовленого імплантата вкладають в кістковий дефект і фіксують зазначеними лігатурами до краю кісткового дефекту. Післяопераційну рану зашивають пошарово і дренують гумовими смужками, які видаляють згодом в першу добу післяопераційного періоду після припинення виділень з рани. Післяопераційну рану закривають стерильною марлевою пов'язкою.

Для проведення даного операційного втручання застосовується стандартний великий нейрохірургічний набір інструментів. У випадках пошкодження твердої мозкової оболонки під час відділення її від апоневрозу, виконується пластика останньої шляхом ушивання. Зрощення твердої мозкової оболонки з краями краніотомічного дефекту ліквідовувати недоцільне тому, що при цьому можлива додаткова травматизація головного мозку і кровотеча з-під кістки. Під час обробки країв кісткового дефекту необхідно ретельно видаляти воскову пасту, що залишилась після попередньої операції.

Приклад. Був обстежений 81 хворий з дефектами кісток черепа після перенесених раніше краніотомій, яким були застосовані різні методи краніопластики. В основну групу було включено 39 пацієнтів, для яких був застосований імплантат з біокераміки "Синтекість". Іншим 42-м хворим (контрольна група) краніпластика виконана з використанням пластичного матеріалу протакрил. При порівнянні результатів лікування після виконаних краніопластик відзначено, що в ранньому післяопераційному періоді у хворих основної групи накопичення серозно-геморагічної рідини в ділянці післяопераційної рани мало місце в 2 (5,1 %) випадках, з той же час подібне ускладнення достовірно частіше зустрічалось у хворих контрольної групи - 16 (38.1 %) випадків ($p \leq 0,01$; $\chi^2=12,75$). Нагноєння післяопераційної рани у хворих дослідної групи не відзначено, в той же час у 2 (4,8 %) пацієнтів контрольної групи відбувся розвиток гнійно-запального процесу. Загалом кількість післяопераційних ускладнень в основній групі склала 2 (5,1 %) випадки, в контрольній - 21 (50 %). У віддаленому післяопераційному періоді під час контрольних оглядів у хворих основної групи ускладнень не виявлено. У хворих контрольної групи, яким для іплантата використовувався матеріал протакрил, у віддаленому післяопераційному періоді мало місце наступні ускладнення: нагноєння м'яких тканин в ділянці післяопераційного рубця - у 3 (7.1 %); відторгнення імплантату - у одного (2,4 %); зміщення імплантата - ще у одного (2,4 %). Загальна кількість ускладнень склала 5 випадків - 11,9 %.

Приклад. Хворий М. (історія хвороби № 3555) госпіталізований в клініку 12.08.2012 р. зі скаргами на наявний дефект кісток черепа в лівій лобно-тім'яній ділянці. В анамнезі травма 16.04.12 р. в побуті. 17.04.12 р. кістково-резекційна трепанація з приводу вдавленого перелому лівої лобно-тім'яної ділянки та субдуральної гематоми. Після лабораторного і інструментального дослідження йому був встановлений діагноз: Післяопераційний трепанаційний дефект кісток склепіння черепа в лівій лобно-тім'яній ділянці, площею 26 $см^2$. На основі даних КТ з 3-D моделюванням хворому був виготовлений індивідуальний імплантат з біокераміки "Синтекість" (БКС-11). Після проявленої передопераційної підготовки під ендотрахеальним комбінованим наркозом виконано підковоподібний розріз навколо в лівій

лобно-тім'яній ділянці. Проведене ретельне відшарування шкірно-апонеротичного клаптя від післяопераційного рубця в зоні дефекту та твердої мозкової оболонки. Видалені рубці і спайки та рештки воску, що залишився в зоні дефекту після попередньої трепанації. По периметру кісткового дефекту на відстані 0,5 см від країв виконано 8 отворів для проведення фіксуючих лігатур відповідно отворам у виготовленому імплантаті. В кісткові отвори проведені нитки з пролену № 1. В отвори в імплантаті проведені відповідні лігатури. Імплантат встановлений в краніотомічний дефект та остаточно фіксований до його країв. Післяопераційна рана пошарово ушита. Післяопераційний період протікав без ускладнень. Шви знято на 10 добу після операції, післяопераційна рана загоїлась первинним натягом. У віддаленому післяопераційному періодах ускладнень у даного пацієнта при контрольних оглядах протягом 6-ти місяців не виявлено.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб краніопластики, який полягає в тому, що хворому в доопераційному періоді проводять спіральну комп'ютерну томографію з 3-D моделюванням і створенням матриці, ідентичної до краніотомічного дефекту, виготовляють індивідуальний за розмірами і формою імплантат з біокераміки "Синтекість" (БКС-11), який під час операції вкладають в кістковий дефект і фіксують до краю кісткового дефекту лігатурами, проведеними через отвори, виконані в кістці і імплантаті.

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601