



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **145498** (13) **U**  
(51) МПК

**A61B 17/56** (2006.01)

**A61F 2/38** (2006.01)

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

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2020 04889</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>30.07.2020</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: <b>11.12.2020</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: <b>10.12.2020, Бюл.№ 23</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Вирва Олег Євгенович (UA), Головіна Яніна Олександрівна (UA), Малик Роман Васильович (UA)</b></p> <p>(73) Володілець (володільці): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМ. ПРОФ. М.І. СИТЕНКА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", вул. Пушкінська, 80, м. Харків, 61002 (UA)</b></p>
---	--

**(54) СПОСІБ АЛОКОМПОЗИТНОГО ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ**

**(57) Реферат:**

Спосіб алокомполитного ендопротезування, який заснований на видаленні пухлини en block, сегментарної резекції довгої кістки, заміщенні післярезекційного дефекту довгої кістки кістковим сегментарним алотрансплантатом, який фіксують до кістки-реципієнта через сідцеподібну остеотомію. Кістковий сегментарний алотрансплантат фіксують до кістки-реципієнта за допомогою довгого металевого інтрамедулярного стрижня, що блокується за допомогою гвинтів, виконують кісткову аутопластику зони контакту кісткового алотрансплантата та кістки-реципієнта.

**UA 145498 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме до ортопедії та травматології, і може бути використана для органозберігаючого хірургічного лікування пацієнтів з пухлинними ураженнями довгих кісток.

Відомий спосіб лікування - спосіб заміщення дефекту довгої кістки, що заснований на розміщенні перфорованого демінералізованого кісткового імплантата у дефекті довгої кістки. [Пат. 2121815 RU МПК А61В 17/56 Способ замещения дефекта длинной кости /Автори: Омельяненко Н.П., Шапошников Ю.Г., Базанова Э.Б., Карпов И.Н., Дорохин А.И., Матвейчук И.В. Патентообладатель(и): Центральный институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова - 97109118/14, заявл. 27.05.1997; опубл. 20.11.1998.]. Для реалізації способу використовують демінералізований кістковий імплантат у вигляді циліндричної трубки з зовнішнім діаметром, відповідним внутрішньому діаметру кістково-мозкового каналу пошкодженої кістки в місці дефекту, і з довжиною, що перевищує довжину кістки на величину в два діаметри самої трубки. Кожну кінцеву ділянку трубки розміщують в кістково-мозковому каналі на довжину одного діаметра трубки і забезпечують стійке положення імплантата в дефекті кістки за рахунок зовнішньої фіксації уламків кістки.

Технічний результат полягає в забезпеченні органотипічної регенерації трубчастого кістки при її пошкодженні. Недоліком даного способу є відсутність можливості використовувати його у випадках великих кісткових дефектів, які часто формуються після резекції пухлин кісток, а також довгий період реабілітації хворих (доки не настане повне зрощення імплантата з кісткою-реципієнтом).

Відомий спосіб лікування - спосіб заміщення виражених дефектів кісток, що формують ліктьовий суглоб, при його тотальному ендопротезуванні, заснований на використанні трубчастого кісткового алотрансплантата, остеосинтезі реконструктивної перипротезною пластиною, що відрізняється тим, що спочатку моделюють індивідуальний імпактор за допомогою комп'ютерної томографії та створення 3D-моделі, форма якого відповідає ніжці ендопротеза, підібраного в під час передопераційного планування, далі згаданий імпактор друкують на 3D-принтері з полімерного матеріалу; ендопротез вводять до щільної його посадки і зміцнюють кістковим цементом в підготовленому каналі трубчастого кісткового алотрансплантата, довжина якого відповідає довжині дефекту плечової або ліктьової кістки; після підготовки діафіза і кістковомозкового каналу кістки-реципієнта в останній укладають і утрамбовують кісткову алокрихту, після чого кістковомозковий канал розсвердлюють по центру, а потім підготовленим індивідуальним імпактором формують ложе, в яке вводять і закріплюють кістковим цементом ніжку ендопротеза з насадженням алотрансплантатом до його стикування з діафізом кістки, після чого виконують остеосинтез пластинок), фіксуючи кістковий алотрансплантат до реконструйованої кістки. [Пат. 2662899 RU МПК А61В 17/56; А61F 2/38 Способ замещения выраженных дефектов костей, формирующих локтевой сустав, при его тотальном эндопротезировании /Автори: Алиев А.Г., Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Жабин Г.И., Амбросенков А.В., Билык С.С., Черкасов М.А. (RU) Патентообладатель(и): НИИ травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена-2017134827, заявл. 04.10.2017; опубл. 31.07.2018. Бюл. № 22.].

Недоліком даного способу є застосування кісткового цементу у разі встановлення ніжки ендопротеза у алотрансплантаті та у кістці-реципієнті, що може привести у подальшому до розвитку нестабільності ендопротеза. Використання поперечної остеотомії та з'єднання алотрансплантата та кістки-реципієнта один до одного через довгу ніжку ендопротеза не забезпечує ротаційної стабільності, а також змушує ретельно підбирати алокомполімерний ендопротез таким чином, щоб зовнішній його діаметр повністю співпадав з діаметром кістки-реципієнта.

Найбільш близьким по суті і результату, що досягається, до корисної моделі, що пропонується, є спосіб, що описаний у статті [Morrey ME, Sanchez-Sotelo J, Abdel MP, Morrey BF. Allograft-prosthetic composite reconstruction for massive bone loss including catastrophic failure in total elbow arthroplasty J Bone Joint Surg Am. 2013; 95:1117-24.], заснований на заміщенні великих дефектів довгих кісток з застосуванням сегментарного кісткового алотрансплантата, в який попередньо вводиться на кістковому цементі інтрамедулярно ніжка ендопротеза, та, який фіксують до кістки-реципієнта через східцеподібну остеотомію (за типом "руського замка") та з додатковою фіксацією алотрансплантата та кістки-реципієнта серкляжними швами (у статті даний спосіб описаний, як другий варіант). При цьому ніжка ендопротеза використовується короткої довжини.

Недоліком даного способу є застосування кісткового цементу для фіксації ніжки ендопротеза у інтрамедулярному каналі сегментарного алотрансплантата, що може призвести у подальшому до нестабільності ніжки ендопротеза, а також у разі попадання кісткового цементу у зону контакту алотрансплантата та кістки-реципієнта стає великий ризик значного

порушення репаративного остеогенезу у даній ділянці. Для фіксації алотрансплантата та кістки-реципієнта використання короткої ніжки ендопротеза (довжина ніжки не розповсюджується достатньо у інтрамедулярному каналі кістки-реципієнта) та додаткових серкляжних швів не забезпечує достатньої стабільності всієї конструкції, що також може негативно вплинути на

5 репаративні процеси у зоні контакту кісткового алотрансплантата та кістки-реципієнта.

Задача даної корисної моделі полягає у вдосконаленні способу лікування хворих на пухлини довгих кісток, підвищенні стабільності та надійності алокомполітного ендопротеза за рахунок фіксації сегментарного кісткового алотрансплантата інтрамедулярним блоківним стрижнем, що фіксується гвинтами, що забезпечить функцію опори та ходи нижньої кінцівки або функцію

10 верхньої кінцівки, що, в свою чергу, поширює функціональні можливості та підвищує ефективність лікування даної категорії хворих.

Поставлена задача вирішується в способі алокомполітного ендопротезування, заснованому на видаленні пухлини en block, сегментарній резекції довгої кістки, заміщенні післярезекційного дефекту довгої кістки кістковим сегментарним алотрансплантатом який фіксується до кістки-реципієнта через східцеподібну остеотомію, в якому згідно з корисною моделлю, кістковий

15 сегментарний алотрансплантат фіксують до кістки-реципієнта за допомогою довгого металевого інтрамедулярного стрижня, що блокується за допомогою гвинтів, виконують кісткову аутопластику зони контакту кісткового алотрансплантата та кістки-реципієнта.

Таким чином, технічний результат корисної моделі полягає в біорекострукції довгої кістки, що уражена пухлиною, в підвищенні міцності та довговічності фіксації ендопротеза, знижує ризик перипротезного перелому у віддаленому періоді, застосування додаткової кісткової аутопластики знижує ризик розвитку порушень репаративних процесів у зоні контакту кісткового

20 алотрансплантата та кістки-реципієнта та створює умови для відновлення функції опори та ходи нижніх кінцівок та функції верхніх кінцівок в найкоротші терміни.

Корисна модель пояснюється кресленням, де зображено загальний вигляд біорекострукції дефекту довгої кістки алокомполітним ендопротезом, де 1 - кістка-реципієнт, 2 - сегментарний кістковий алотрансплантат, 3 - інтрамедулярний металевий стрижень, що блокується, 4 - кісткові аутотрансплантати.

Спосіб алокомполітного ендопротезування виконують наступним чином.

Першим етапом оперативного втручання виконують радикальне абластичне видалення пухлини кістки (сегментарна резекція) en block. Обов'язково проводять експрес-біопсію - цитологічне дослідження кісткового мозку з каналу кістки для виявлення атипичних клітин та, у разі необхідності, виконують розширення зони резекції ураженої кістки. В зоні опилу кістки

35 проводять східцеподібну остеотомію. Один кінець сегментарного кісткового алотрансплантата та кістки-реципієнта обробляють таким чином, щоб виступаючі їх частини повністю співпадали.

Другим етапом проводять саме заміщення після резекційного дефекту довгої кістки. В інтрамедулярний канал сегментарного кісткового алотрансплантата вводять інтрамедулярний стрижень, проводять його блокування за допомогою гвинтів без застосування кісткового цементу (формують алокомполітний ендопротез) (кресл.) Вільну частину стрижня вводять у кістковомозковий канал кістки-реципієнта, а алотрансплантат та кістку-реципієнт з'єднують

40 таким чином, щоб "сходили" опилу кожного з них повністю співпадали. Далі проводять блокування стрижня у кістці-реципієнті. У зоні контакту кісткового алотрансплантата та кістки-реципієнта додатково розташовують вільні кісткові аутотрансплантати (з місцевих тканин кістки) та за допомогою швів фіксують один до одного. Після виконання заміщення дефекту кістки

45 проводять ретельне відновлення оточуючих м'язів.

Застосування способу алокомполітного ендопротезування дозволяє відновити кісткову тканину, провести біорекострукцію дефекту довгої кістки та відновити функцію ураженої кінцівки в найкоротші терміни.

Клінічний приклад

У клініку інституту ДУ "ІПХС ім. проф. М. І. Ситенка НАМІ" звернулася хвора Ш., 30 років, зі скаргами на біль та наявність новоутворення в нижній третині лівої гомілки. Раніше лікування не отримувала.

В результаті комплексного дослідження пацієнтки, було встановлено діагноз: остеогенна саркома дистального відділу лівої великогомілкової кістки T2N0M0 II стадія, II клінічна група. Згідно з протоколами лікування даної нозології проведена поліхіміотерапія та виконано оперативне втручання. Операція: видалення пухлини en block, заміщення післярезекційного

55 дефекту дистального відділу великогомілкової кістки сегментарним кістковим алотрансплантатом, що артикулює, фіксація алотрансплантата та кістки-реципієнта блоківним стрижнем. Додатково проводилася кісткова аутопластика зони контакту кісткового

60 сегментарного алотрансплантата та кістки-реципієнта. Після операції 3 місяці проводилася

5 іммобілізація нижньої кінцівки гіпсовою циркулярною пов'язкою зі стременом для ходи з опорою на нижню кінцівку. У цей час хвора отримувала курси поліхіміотерапії. На контрольних рентгенограмах (6 місяців після операції) відзначалися ознаки репарації у зоні контакту алокомпозитного ендопротеза та кістки-реципієнта. Через 6 місяців хвора ходить з повним навантаженням на нижню кінцівку, що була оперована, без додаткової опори. Загальний термін спостереження за хворою складає 1,5 роки. Ознак рецидивів пухлини та інших ускладнень не виявлено.

10 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

15 Спосіб алокомпозитного ендопротезування, який заснований на видаленні пухлини en bloc, сегментарної резекції довгої кістки, заміщенні післярезекційного дефекту довгої кістки кістковим сегментарним алотрансплантатом, який фіксують до кістки-реципієнта через східцеподібну остеотомію, який **відрізняється** тим, що кістковий сегментарний алотрансплантат фіксують до кістки-реципієнта за допомогою довгого металевого інтрамедулярного стрижня, що блокується за допомогою гвинтів, виконують кісткову аутопластику зони контакту кісткового алотрансплантата та кістки-реципієнта.

