

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2016126537, 04.07.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
04.07.2016Дата регистрации:
06.06.2017

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 04.07.2016

(45) Опубликовано: 06.06.2017 Бюл. № 16

Адрес для переписки:

142214, Московская обл., г. Серпухов, ул.
Весенняя, 64а, кв. 17, Цыбину А.А.

(72) Автор(ы):

Цыбин Анатолий Александрович (RU),
Дубоносов Юрий Владимирович (RU),
Мохаммад Башир (RU),
Крук Надежда Николаевна (RU),
Вайс Адриан Викторович (RU),
Давлицаров Марат Александрович (RU),
Якунов Александр Николаевич (RU),
Дегтярев Павел Юрьевич (RU),
Харитонов Дмитрий Викторович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Цыбин Анатолий Александрович (RU),
Дубоносов Юрий Владимирович (RU),
Мохаммад Башир (RU)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2421170 C1, 20.06.2011. RU
2132657 C1, 10.07.1999. RU 2447855 C1,
20.04.2012. RU 2432136 C1, 27.10.2011.
КАPOOR H "Distal tibial aneurysmal bone
cyst treatment by using a proximal fibular
autologous bone graft: a case report" J Foot
Ankle Surg. 2004 May-Jun; 43(3): 179-84
(Abstract). CHANG DW "Use of a vascularized
fibula bone flap and (см. прод.)

(54) Способ лечения фиброзно-кистозной дисплазии костной ткани у детей

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к травматологии, ортопедии и хирургии, и предназначено для использования при хирургическом лечении кистозно-фиброзной дисплазии костной ткани. Способ включает поднадкостничную краевую резекцию пораженного участка, проведение репаративной регенерации с формированием костного матрикса с последующим дренированием очага поражения. При этом перед проведением краевой резекции вокруг очага поражения создают костную коробку с толщиной стенок 1-2 мм, для чего с помощью направителя в здоровом участке кости образуют канал под углом 35-45° к вертикальной оси кости. Через этот канал первоначально осуществляют остеоперфорацию в

костномозговой канал на здоровом участке стенки кости. Затем в очаг поражения вводят один конец дренажной трубки, через которую осуществляют аспирацию, причем на свободном конце дренажной трубки, создают силу разряжения 0,15-0,35 мм рт.ст. в течение 1,2-1,5 месяцев. В процессе проведения резекции осуществляют реканализацию полости коробки с костномозговым каналом для их сообщения между собой. После резекции продолжают дренирование очага поражения, создавая при этом на свободном конце дренажной трубки первоначально силу разряжения 60-80 мм рт.ст. в течение первых 5-7 суток, а затем силу разряжения 0,15-0,35 мм рт.ст. в течение 3-9 месяцев. Способ позволяет постепенно

сформировать костный регенерат и снизить трудности за счет отсутствия нагрузки на сегмент и дополнительной иммобилизации по

реабилитации пациентов после операции. 3 ил., 1 пр.

(56) (продолжение):

intercalary allograft for diaphyseal reconstruction after resection of primary extremity bone sarcomas"
Plast Reconstr Surg. 2005 Dec; 116(7):1918-25 (Abstract).

R U 2 6 2 1 4 2 4 C 1 4 2 4 1 2 9 2

R U 2 6 2 1 4 2 4 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61B 17/56 (2006.01)
A61B 17/72 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2016126537, 04.07.2016**(24) Effective date for property rights:
04.07.2016Registration date:
06.06.2017

Priority:

(22) Date of filing: **04.07.2016**(45) Date of publication: **06.06.2017** Bull. № 16

Mail address:

**142214, Moskovskaya obl., g. Serpukhov, ul.
Vesennyaya, 64a, kv. 17, Tsybinu A.A.**

(72) Inventor(s):

**Tsybin Anatolij Aleksandrovich (RU),
Dubonosov Yuriy Vladimirovich (RU),
Mokhammad Bashir (RU),
Kruk Nadezhda Nikolaevna (RU),
Vajs Adrian Viktorovich (RU),
Davlitsarov Marat Aleksandrovich (RU),
Yakunov Aleksandr Nikolaevich (RU),
Degtyarev Pavel Yurevich (RU),
Kharitonov Dmitrij Viktorovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Tsybin Anatolij Aleksandrovich (RU),
Dubonosov Yuriy Vladimirovich (RU),
Mokhammad Bashir (RU)**(54) **METHOD OF TREATMENT OF FIBROSIS-CLEAN DYSLASIA OF BONE TISSUE IN CHILDREN**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: method includes subperiosteal marginal resection of the affected area, carrying out reparative regeneration with the formation of bone matrix with subsequent drainage of the lesion focus. In this case, before carrying out the marginal resection around the lesion, a bone box with a wall thickness of 1-2 mm, for which, using a guide in a healthy area, the bones form a channel at an angle of 35-45° to the vertical axis of the bone. Through this channel, osteoperforation is initially performed in the medullary canal in a healthy area of the bone wall. Then, one end of the drainage tube is introduced into the lesion, through which aspiration is carried out, and at the free

end of the drainage tube, a discharge force of 0.15-0.35 mm Hg within 1.2-1.5 months. During resection, the cavity of the box with the medullary canal is recanalized to communicate with each other. After resection, the lesion of the lesion is continued to drain, creating at the free end of the drainage tube initially the force of the discharge of the 60-80 mm Hg during the first 5-7 days, and then the discharge force of 0.15-0.35 mm Hg for 3-9 months.

EFFECT: method allows to gradually form bone regenerate and reduce difficulties due to the lack of load on the segment and additional immobilization for rehabilitation of patients after the operation.

3 dwg, 1 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к травматологии, ортопедии и хирургии, и предназначено для хирургического лечения кистозно-фиброзной дисплазии костной ткани.

5 Данная патология в основном встречается у детей в силу того, что заболевание и его осложнение впервые диагностируется именно в детском возрасте. В противном случае болезнь может выявиться и у взрослых по причине несвоевременной диагностики и возникновения осложнений.

10 Сущность фиброзной остеодистрофии состоит в функциональном отклонении остеобластической мезенхимы при развитии кости в эмбриональном периоде, вследствие чего с самого начала создается своеобразная кость с фиброзным костным мозгом, способным разрастаться и давать остеонную ткань и кость незаконченного типа. Такое отклонение функции остеобластической мезенхимы может иметь место в изолированных участках единой кости, может распространяться на целую кость и даже на многие кости скелета. Солитарные костные кисты, по данным, полученным многими 15 авторами, развиваются на почве *osteodystrophia fibrosa lokalisata (cystica)* вследствие отека и разжижения центральных фиброзных разрастаний, а также, возможно, на почве кровоизлияний в фиброзную ткань.

При развитии фиброзно-кистозной дисплазии, в зависимости от локализации процесса и сроков его диагностики, происходят изменения костной ткани, которые не позволяют 20 выполнить оперативное вмешательство в один этап. Связано это с тем, что разрастание и увеличение зоны поражения кости таково, что кортикальные отделы сегмента резко истончаются. Это влечет за собой в дальнейшем патологические переломы, а в случае операции серьезные трудности в операции. Фиброкистоз, распространяясь по кости, как бы «съедает» участки костной ткани. В результате стенки кости настолько 25 истончаются, что, применив принцип радикального удаления фиброзно-кистозного очага, по сути, мы практически вынужденно создаем циркулярный или выраженный краевой дефект кости. Подобная ситуация требует решения дополнительно возникшей проблемы – выбора и применения одного из видов остеосинтеза для профилактики нестабильности и (или) стабилизации отломков с вытекающими отсюда трудностями 30 по реабилитации таких детей после операции. Это отсутствие ранней нагрузки на сегмент, дополнительная иммобилизация гипсовой лонгетой на ранний послеоперационный период, повторная операция удаления металлоконструкции после консолидации дефекта.

35 Наиболее распространенной операцией была поднадкостничная резекция участка дисплазии [Выборное Д.Ю. Дистрофические кисты у детей. Диссертация на соискание ученой степени д.м.н., на правах рукописи. Москва, 2004, с. 11].

Недостатком данной операции является высокая травматичность, возникновение дефекта кости, нестабильность костных фрагментов и необходимость применения опять же травматичных видов остеосинтеза, что не давало стопроцентный положительный 40 прогноз течения заболевания и функции органа. Вскрытие кистозно-фиброзной полости и поднадкостничная резекция является наиболее травматичным этапом операции, нарушающим питание кости, и не гарантирует от образования новых очагов деструкции костной ткани. Из-за их избыточной травматичности и отсутствия в очаге крупных секвестров такие варианты операций особенно нежелательны в детской практике.

45 В последние годы от радикальных операций, особенно у детей, стали постепенно отходить. Намечился поиск менее травматичных оперативных вмешательств, такие как пункции и различные методики дренирования.

Так, например, известен способ проточно-промывного дренирования полости

кистозного образования с кистами различной локализации [Султонов Ш.Р. Тактика лечения кист костей у детей: автореф. дис. ... канд. мед. наук. - Душанбе, 2005. - 19 с.].

Данный способ обеспечивает дренирование полости кистозного образования и устранение внутрикостной гипертензии, что патогенетически обосновано. Однако данный способ не является радикальным в отношении удаления измененной ткани и не гарантирует от рецидива кистозно-фиброзного образования. Краткость срока пункционного и промывного дренирования не позволяет запустить механизм репаративной регенерации костной ткани и восстановить кости на месте дефекта.

Известен способ лечения фиброзно-кистозной дисплазии костной ткани у детей, включающий поднадкостничную краевую резекцию пораженного участка, удаление фиброзной ткани при помощи кюретажа, проведение репаративной регенерации с формированием костного матрикса с последующим дренированием очага поражения. [Лекишвили М.В. Основные свойства деминерализованных костяных аллоимплантатов, изготавливаемых в тканевом банке ЦИТО. Вестник травматологии и ортопедии. - 2007. - №3. - С. 23-27].

В данном способе проведение репаративной регенерации осуществляют путем укладки в полость костного трансплантата в виде участка цельной кости или его фрагментированного матрикса. Послеоперационная рана послойно ушивается наглухо или дренируется дренажной трубкой на короткий период до 3-4 дней. Проводится динамическое наблюдение за больным и перестройкой кости в течение нескольких лет (от 2-3 до 5-8 лет) в зависимости от объема заполненной трансплантатом костной полости.

Данный способ является менее травматичным, так как в нем не проводят полного радикального удаления измененной кости. В данном способе для проведения репаративной регенерации с формированием костного матрикса используют костный трансплантат. Однако, как показала практика, большинство трансплантатов являются инородными, это таит в себе опасность иммунологической реакции отторжения и развития гнойных осложнений при его использовании. Кроме того, перестройка костного ауто трансплантата происходит длительно в течение 2-3 и более лет. Эти сроки зависят от объема замещаемой полости и не гарантируют ее тотальное заполнение регенератом в послеоперационном периоде.

В соответствии с этим авторами поставлена задача, направленная на создание способа лечения, в котором осуществляют использование оперативного пособия с максимальной радикальностью в отношении удаления измененной фиброкистозом кости с одновременным постоянным проведением репаративной регенерации костной ткани и восстановления кости на месте дефекта. При этом в качестве остеиндуктивного фактора выступает не костный аллогенный и аутогенный матрикс, а постоянно и непрерывно действующее разряжение внутри кости, передаваемое через просвет дренажной трубки в герметичную костную полость. Разряжение или механизм аспирации поддерживает умеренный экссудативный компонент продолжающейся первичной воспалительной асептической реакции вследствие послеоперационной травмы кости, связанной с поднадкостничной резекцией. Это обеспечивает постоянное присутствие в очаге регенераторных элементов, не позволяет прекратиться процессам костеобразования. Благодаря этому постепенно формируется костный регенерат. Данный процесс легко контролировать и управлять им. Отсутствие контроля за репаративной регенерацией и формированием костного матрикса является причиной рецидива фиброзно-кистозной дисплазии кости в послеоперационном периоде.

Для решения этой задачи в способе лечения фиброзно-кистозной дисплазии костной

ткани у детей, включающем поднадкостничную краевую резекцию пораженного участка, удаление фиброзной ткани при помощи кюретажа, проведение репаративной регенерации с формированием костного матрикса с последующим дренированием очага поражения, предложено перед проведением краевой резекции вокруг очага поражения создавать костную коробку с толщиной стенок 1-2 мм, для чего с помощью направителя в здоровом участке кости образовывать канал под углом 35-45° к вертикальной оси кости, через этот канал первоначально осуществлять остеоперфорацию в костномозговой канал на здоровом участке стенки кости, а затем в очаг поражения вводить один конец дренажной трубки, через которую осуществлять аспирацию, причем на свободном конце дренажной трубки, проходящей через канал, создавать силу разряжения 0,15-0,35 мм рт.ст. в течение 1,2-1,5 месяцев, в процессе проведения резекции осуществлять реканализацию полости коробки с костномозговым каналом для их сообщения между собой, а после резекции продолжать дренировать очаг поражения, создавая при этом на свободном конце дренажной трубки первоначально силу разряжения 60-80 мм рт.ст. в течение первых 5-7 суток, а затем силу разряжения 0,15-0,35 мм рт.ст. в течение 3-9 месяцев.

На фиг. 1, 2, 3 представлена последовательность проведения операции.

Способ осуществляют следующим образом

Под общим обезболиванием над участком кости 1 из стандартных доступов производят надрез кожи и надкостницы 2. Тупым способом раздвигают мягкие ткани с проведением направителя 3 для сверла до поверхности кости 4. Направитель устанавливают и фиксируют под углом 35-45° по отношению к вертикальной оси кости. Затем проводят сверловую остеоперфорацию кортикального слоя здоровой кости 5 тонким сверлом с проникновением в костномозговой канал 6. Остеоперфорацию расширяют сверлом большего диаметра. Затем проводят расширение канала 7 при помощи гибкого сверла или металлическими бужами. Через созданный канал в полость КФО 8 заводят дренажную трубку 9, которую фиксируют к коже пришиванием. Наружный конец дренажной трубки 9 подсоединяют к аспирирующему устройству. На первом этапе проводят длительное аспирационное дренирование КФО в течение 1,2-1,5 месяцев. Разрежение, подаваемое на дренаж, составляет от 0,15-0,3 мм рт.ст.

За этот период происходит устранение внутрикостной гипертензии в очаге фиброзно-кистозной дисплазии и удаление кистозного экссудата через дренаж 9. За счет этого оживляется пери- и эндостальное костеобразование, что проявляется на контрольных рентгенограммах в динамике появлением периостальной реакции. Пролиферация периоста стимулирует воссоздание кости от надкостницы за счет остеобластов последней. Это проявляется на тех же контрольных рентгенограммах «нарастанием», утолщением кортикального слоя и усилением внешнего каркаса - коробки 10 с толщиной стенок 1-2 мм. Усиление внешнего каркаса полости и создание коробки дает запас костной ткани в будущем. После этого из стандартного операционного доступа, под общим обезболиванием, над местом расположения фиброзно-кистозного образования 8 проводят поднадкостничную краевую продольную резекцию кости в зоне сформированной коробки 10, тщательный кюретаж фиброзно-кистозной полости 8. Обработку фрезой, удаление фиброзной ткани и оболочек кист, сообщение полости костной коробки с костномозговым каналом кости путем выполнения реканализации 11 в проксимальной или дистальной части коробки. Реканализация костномозгового канала необходима для создания тока экссудата, содержащего костномозговые регенераторные элементы в костную полость, инициирующие остеогенез и участвующие в репаративной регенерации послеоперационного костного очага.

Участок краевой резекции кости укрывается надкостницей, на нее накладываются узловыe рассасывающиеся швы. В параоссальное пространство также укладывается перфорированная дренажная трубка 12 и выводится через контраппертуру.

Послеоперационную рану зашивают с введением дренажных трубок и проводят
5 аспирационное дренирование до уменьшения отделения экссудата до 3-5 мл в сутки. Аспирация содержимого из костной полости и параоссального пространства проводится одновременно. При этом на свободном конце дренажной трубки создают первоначально
10 силу разряжения 60-80 мм рт.ст. в течение первых 5-7 суток. Разряжение достигается путем заполнения дренажных трубок послеоперационным экссудатом и опусканием
15 концов дренажей до 60-80 см ниже уровня послеоперационной костной полости, что позволяет создать указанное разряжение в дренажной системе, одинаковое в обеих
20 дренажных трубках. В свою очередь это создает дренирующий отсасывающий эффект из раны и костной полости практически с одинаковой степенью разряжения. Внутрикостный дренаж и параоссальный работают как сообщающиеся сосуды,
15 происходит автоматическая регуляция оттока из костной полости и параоссального пространства. Это возможно потому, что в первые 3-е суток после операции костная
20 полость и параоссальное пространство сообщаются между собой за счет неполной герметичности швов надкостницы. В дальнейшем после организации образовавшейся
первичной гематомы в полости костного дефекта происходит разобщение ее с
25 параоссальным пространством, дренажная трубка из параоссального пространства удаляется. Дренаж в костной полости 8 оставляют и дренирование переводят в
30 принудительный режим аспирации с силой (степенью) разряжения 0,15-0,35 мм рт.ст.

Это необходимо для того, чтобы разряжение передавалось на стенки костной полости и создавало ток экссудата, содержащего регенераторные костные элементы от стенок
25 полости и из реканализированного костномозгового канала в организованную первичную гематому и в сторону дренажной трубки. Это обеспечивает инициацию, индукцию и кондукцию костеобразования, формирование и ремоделирование костного
30 матрикса в дальнейшем в костной полости, заполненной фибринными массами организованной гематомы. На это указывает постепенное изменение характера отделяемого экссудата из костной полости. В первые сутки экссудат носит
35 геморрагический характер за счет сброса его по дренажу наружу, что устраняет внутрикостную гипертензию внутри кости. Постепенно к 5-7-м суткам экссудат, отделяемый из костной полости, становится слабо геморрагический, а затем серозного
40 характера.

При гистологическом исследовании установлено, что формирование
35 новообразованной костной ткани идет и без наличия костного матрикса. Через 2-5 суток после операции в очаге повреждения выявляются альтеративно-деструктивные изменения, и острая воспалительная реакция с образованием гематомы, с
40 трансформацией в фибринные сгустки, малодифференцированными клеточными элементами, нейтрофильными гранулоцитами, макрофагами, тучными клетками и экстравазальными эритроцитами и лимфоцитами. К 5-7 суткам разворачиваются
восстановительные процессы, и формируется регенерат, постепенно заполняющий
45 полость дефекта. Репаративный остеогенез развивается от периферии к центру. В центральной зоне регенерата наблюдается малодифференцированная соединительная
50 ткань с признаками отека, содержащая немногочисленные кровеносные сосуды, экссудат и клеточный детрит, что указывает на сохраняющуюся посттравматическую
воспалительную реакцию и требует контроля и управления.

Силу разряжения поддерживают на уровне 0,15-0,35 мм рт.ст. в течение 3-9 месяцев.

Благодаря этому постепенно формируется костный регенерат. Он хорошо прослеживается на серии контрольных рентгенограмм. Вначале, в первые 1-1,5 месяца костный дефект (полость) на рентгенограмме выглядит в виде легкой вуали, затягивающий костную полость. Наиболее заметным заполнение костной полости становится к 3-6 месяцам в зависимости от объема удаленной кости. Практически полное ее выполнение регенератом с балочной структурой наступает к 6-9 месяцам. Именно в эти сроки от 3 до 9 месяцев в основном прекращалось дренирование и удаление дренажной трубки у пациентов.

Конкретный пример осуществления способа

Больная Ч., дата рождения 01.07.2010 г. Находится на лечении и наблюдении с 19.05.2015 г. с КФД грудинного конца правой ключицы. На рентгенограмме видна полость большой кисты с отсутствием стенок, которая сообщается с окружающими ее тканями за счет тонкой кистозной капсулы, которая не видна на рентгеновском снимке. Радикальная операция в такой ситуации - резекция кисты сопряжена с неизбежным патологическим переломом и нестабильностью кости. В соответствии с этим больная была дренирована аспирационным дренажем через остеоперфорацию здорового участка ключицы. Через 1, 2 месяца после начала дренирования наметилось образование периост. Сформирована периостальная «коробка» грудинного отдела ключицы, толщиной стенки 1 мм, что позволило провести поднадкостничную продольную резекцию кисты и санацию ее полости с кюретажем.

После резекции дренирование очага поражения продолжалось первоначально с силой разряжения 80 мм рт.ст. в течение первых 6 суток. При этом на рентгенограмме отмечается заполнение кости первичным регенератом, который прослеживается в виде легкой вуали, затем силу разряжения 0,35 мм рт.ст. поддерживали в течение 7 месяцев до заполнения полости новообразованной костью, что также прослеживается на рентгенограмме.

Использование данного способа позволит проводить эффективное лечение детей, перед которыми стоит проблема выбора какого либо из известных видов остеосинтеза и возможность его использования вообще. Существенно снизит трудности по реабилитации таких детей после операции. Это отсутствие ранней нагрузки на сегмент, дополнительная иммобилизация гипсовой лонгетой на ранний послеоперационный период, повторная операция удаления металлоконструкции после консолидации дефекта.

(57) Формула изобретения

Способ лечения фиброзно-кистозной дисплазии костной ткани у детей, включающий поднадкостничную краевую резекцию пораженного участка, удаление фиброзной ткани при помощи кюретажа, проведение репаративной регенерации с формированием костного матрикса с последующим дренированием очага поражения, отличающийся тем, что перед проведением краевой резекции вокруг очага поражения создают костную коробку с толщиной стенок 1-2 мм, для чего с помощью направителя, в здоровом участке кости образуют канал под углом 35-45° к вертикальной оси кости, через этот канал первоначально осуществляют остеоперфорацию в костномозговой канал на здоровом участке стенки кости, а затем в очаг поражения вводят один конец дренажной трубки, через которую осуществляют аспирацию, причем на свободном конце дренажной трубки создают силу разряжения 0,15-0,35 мм рт.ст. в течение 1,2-1,5 месяцев, в процессе проведения резекции осуществляют реканализацию полости коробки с костномозговым каналом для их сообщения между собой, а после резекции продолжают дренирование очага поражения, создавая при этом на свободном конце дренажной трубки

первоначально силу разряжения 60-80 мм рт.ст. в течение первых 5-7 суток, а затем силу разряжения 0,15-0,35 мм рт.ст. в течение 3-9 месяцев.

5

10

15

20

25

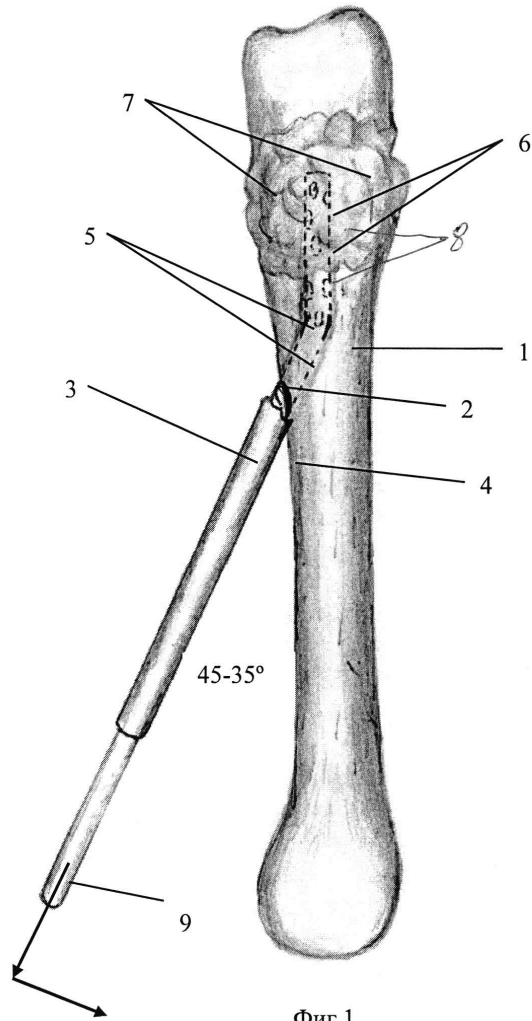
30

35

40

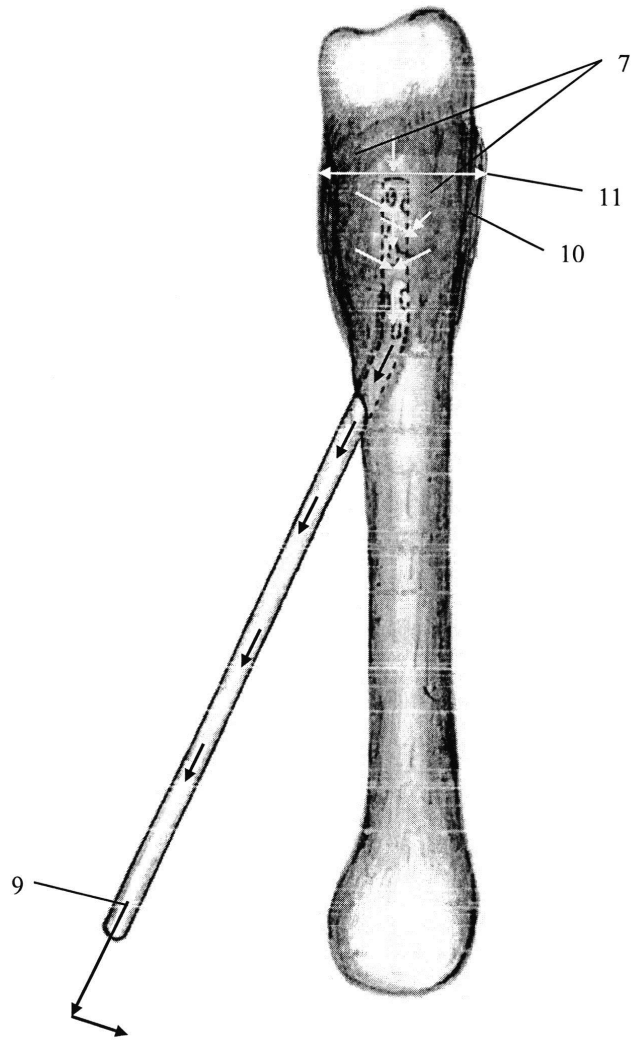
45

1

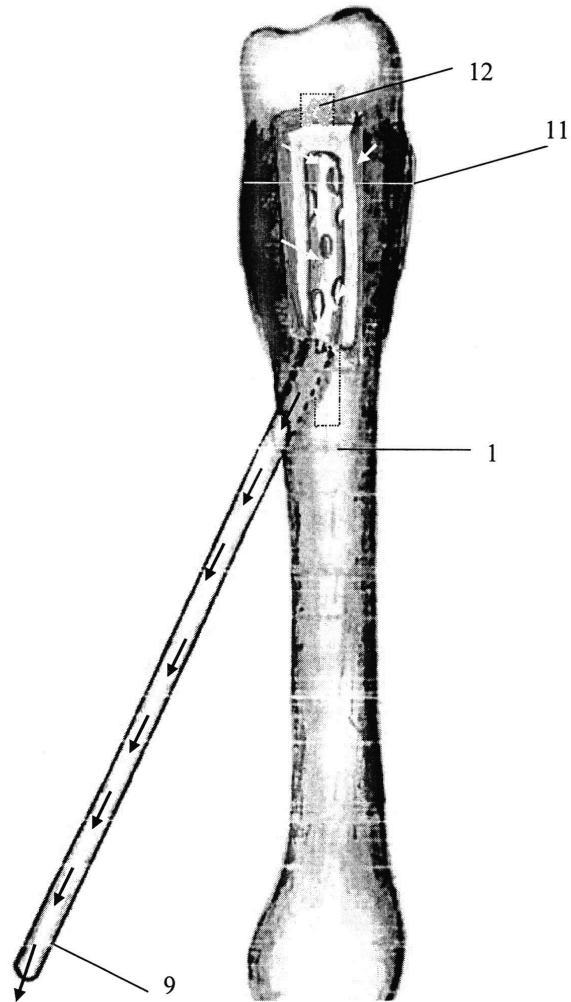


Фиг.1

2



Фиг. 2



Фиг.3