

# ВИКОРИСТАННЯ ІМПЛАНТАТІВ В ХІРУРГІЇ ГОЛОВИ ТА ШИЇ, СТАН ПРОБЛЕМИ. ПЕРШИЙ ДОСВІД ЗАСТОСУВАННЯ БІОКОМПОЗИТУ «СИНТЕКІСТЬ»

*Розенфельд Л. Г., Заболотний Д. І., Дубок В. А., Шинкарук О. В., Кищук В. В., Зінченко Д. О., Рильська О. Г., Пелешенко Н. О., Бондарчук О. Д., Маньковський Г. Б.*  
*Інститут отоларингології ім. О. С. Коломійченка АМН України*

Наведено стисле узагальнення використаних імплантатів як біологічного, так і синтетичного походження, їх позитивні та негативні характеристики. Детально описані властивості сучасного вітчизняного матеріалу – біоактивного керамічного композиту «Синтекість» та перший досвід застосування його у якості імплантату в оториноларингології. Прооперовано 126 хворих із різноманітними захворюваннями (хронічний отит, переломи передньої стінки лобних порожнин, кісткові дефекти після видалення остеом, травми черепа; стани після краніо-фаціальних резекцій та деформації зовнішнього носу). Отримані перші позитивні результати свідчать про підвищення клінічної ефективності лікування і дозволяють рекомендувати цей матеріал для більш широкого практичного застосування.

**Ключові слова:** пластичні матеріали, імплантація, реконструктивна ЛОР-хірургія, біокомпозит «Синтекість».

Незважаючи на значний прогрес пластичної та реконструктивно-відновлювальної хірургії голови та шиї, подальший її розвиток гальмується через відсутність універсальних пластичних матеріалів, що використовують для імплантації.

Як відомо, трансплантат повинен відповідати наступним вимогам:

- не викликати реакції оточуючих тканин;
- бути легкодоступним, мати можливість тривало зберігатися і стерилізуватися, не втрачаючи своїх фізико-хімічних та біологічних властивостей;
- легко піддаватися обробці з метою надання йому необхідної форми;
- мати щільність та фізичні властивості, що близькі до оточуючих тканин;
- не відторгатися та не розсмоктуватися в післяопераційному періоді.

Підчас реконструктивних операцій з метою трансплантації використовують: аутокістку, аутохрящ, донорський хрящ, м'якотканинні ауто-трансплантати та багато синтетичних матеріалів (тефлон, силікон та ін.). Застосування кожного з них має відповідні показання і, на жаль, певні недоліки. Так, м'якотканинні ауто-трансплантати з часом зменшуються в розмірі, що приводить до збільшення трепанаційної порожнини. Нерідко спостерігається некроз трансплантату, утворення гематоми, розвиток міозиту (у якості м'якотканинного ауто-трансплантата використовують м'язи та жирову клітковину). В багатьох випадках у пацієнтів виникає невралгія в місці травми.

Гомотрансплантати утримують в собі накопичені за період життя донорів важкі метали, радіоактивні ізотопи, можуть бути інфіковані

латентною вірусною інфекцією, яка передається реципієнту. Нерідко їх застосування супроводжується імунологічною реакцією відторгнення трансплантату, результатом чого є післяопераційні ускладнення, частота розвитку яких складає від 12 до 50% [1–3].

На сьогодні, у більшості пацієнтів для трансплантації використовують аутохрящову та аутокісткову тканини. На жаль, імплантати з них також мають недоліки. Так, кістку важко обробляти, і майже в 100% випадків вона розсмоктується. Хрящ добре підлягає обробці, але, в більшості випадків, хрящовий трансплантат не здатен підтримати анатомічну структуру органа одночасно з покращанням його функції (зокрема, зовнішнього носу). Через те, що в деяких випадках встановлені імплантати органічного походження розсмоктуються, проблема залишається.

Застосування аутокістки та аутохряща, безумовно, має суттєві переваги перед використанням гомологічних та алопластичних матеріалів, але пов'язане з нанесенням додаткової травми пацієнту, збільшенням часу оперативного втручання та подовженням часу одужання. Тому проблема пошуку нових матеріалів для імплантації зберігає свою актуальність.

Останнім часом все більшу увагу хірургів привертають протези із штучних матеріалів, чільне місце серед яких займає біокераміка.

Біоактивна кераміка була створена як надійна і більш доступна альтернатива ауто-трансплантатам. Її розробка почалась після виявлення подібності мінеральної речовини кістки до гідроксиапатиту. Дослідження довели значну ефективність таких матеріалів і дозволили по-

ставити питання про заміну так званого «золотого стандарту» кісткової хірургії використання для відновлення кістки імплантатів з аутокісток пацієнта. Відмова від застосування аутокісток визначатиме значний прогрес сучасної хірургії, тому що використання таких імплантатів має багато протипоказань, обмежень і негативних наслідків, зокрема:

1) вилучення аутокістки пов'язане з нанесенням пацієнту додаткової значної травми, яка залишається на все життя, або загоюється протягом тривалого часу, а також крововтратами, біллю, тривалим погіршенням фізіологічних показників, тощо;

2) кількість аутокістки, яку можна вилучити, досить обмежена;

3) застосування аутокістки неможливе при важких травмах, онкологічних та деяких інших захворюваннях, для пацієнтів молодого віку;

4) захворювання кісток мають, як правило, системний характер, і якість аутокістки в цьому випадку теж сумнівна;

5) кістка у якості імплантату в ринохірургії, більш ніж у 80% випадків повністю розсмоктується [4, 5].

Отже, серед значної кількості синтетичних матеріалів, що широко використовуються для імплантації (силікон, тефлон, супрамід, акрил, гортекс та ін.) у сучасній хірургії, певне місце посідають біоактивні керамічні матеріали, що утворюють безпосередні біохімічні зв'язки з кістковою тканиною, а в деяких випадках також

із м'якими тканинами організму, включаються в метаболізм і цілком або частково резорбують через деякий час, замінюючись повноцінною кістковою тканиною. Одним з таких матеріалів є біоактивний керамічний композит «Синтекість», який був розроблений в Україні (свідчення про державну реєстрацію № 3653/2005, видане 28.01.2005). Цей препарат являє собою композицію гідроксиапатиту (ГАП), фосфатів та сульфату кальцію, біоскла у різній пропорції, які на межі імплантату з біосередовищем утворюють кристали ГАП.

Синтетичний ГАП –  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$  є повним хімічним і кристалохімічним аналогом мінеральної речовини кістки. Він відрізняється лише структурним фактором (рис. 1). Найбільш міцна кортикальна кістка складається з кристалів ГАП (70%), зв'язаних волокнами колагену (30%).

Хоча синтетичний ГАП не відтворює точної структури природних кристалів ГАП і кістки, але він включається в процеси метаболізму живого організму і переробляється останнім з різною інтенсивністю в залежності від його структури, хімічного складу та питомої поверхні. В якості матеріалу біоактивної кераміки використовується також  $\beta$ -трикальційфосфат (ТКФ)  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$  або інші фосфати кальцію, які при взаємодії з внутрішнім середовищем організму перетворюються в ГАП.

Біокомпозит «Синтекість», або схожі за механізмом дії закордонні керамічні матеріали добре зарекомендували себе в ортопедії, стоматоло-

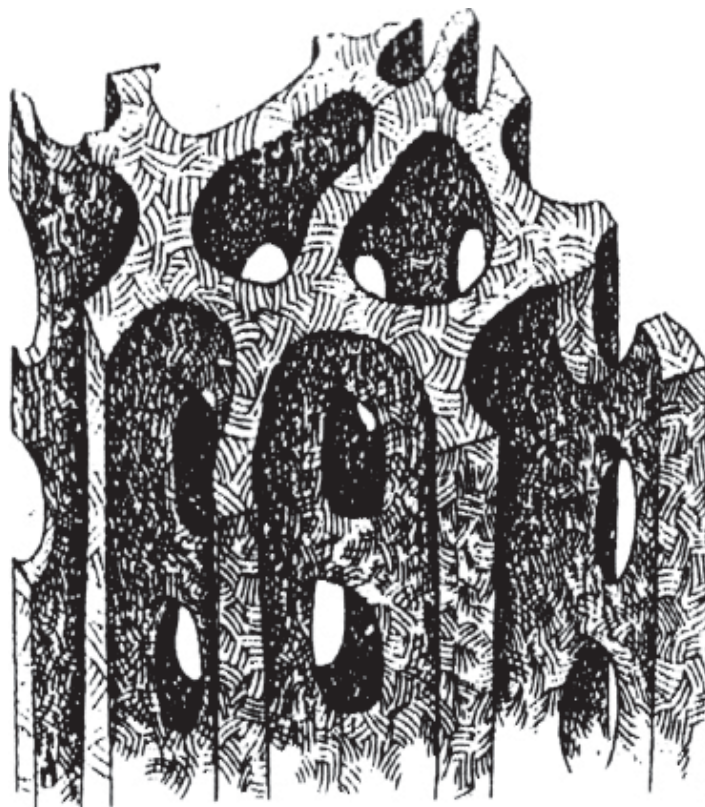


Рис. 1. Схематична будова гідроксиапатиту

гії, щелепно-лицевій хірургії, нейрохірургії [3, 6–8].

Особливості матеріалів з групи біокомпозитів «Синтекість» полягають в тому, що вони є комбінацією з добре апробованих у світовій практиці біоактивних неорганічних матеріалів, але поєднаних в єдиному композиті, який сприяє виявленню кращих властивостей і компенсації недоліків кожного з компонентів. Завдяки цьому вдається досить точно планувати взаємодію цих матеріалів з організмом, передбачати утворення пор або фрагментацію імплантату безпосередньо в тканинах, регулювати міцність, остеокондуктивні властивості, швидкість резорбції матеріалу або окремих його компонентів, поліпшити механічні властивості імплантатів і регулювати зміну цих властивостей у часі. Якщо раніше хірург був обмежений властивостями матеріалу, який він застосовував, то тепер з'явилась можливість для кожної конкретної операції оптимізувати параметри матеріалу і методику операції для досягнення найкращих результатів.

Біоактивні якості біокомпозиту «Синтекість» проявляються у тому, що він утворює безпосередньо біохімічні зв'язки з кісткою через молекули та фібрили колагену. Волокна колагену приєднуються до біокомпозиту «Синтекість» та до кістки так, що міцність цього зв'язку значно перевищує міцність волокна. Деякі варіанти біокомпозиту «Синтекість» зростаються також з м'якими тканинами організму. Остеокондуктивні якості біокомпозиту «Синтекість» проявляються в тому, що імплантат з біокомпозита слугує каркасом для новоутвореної кістки. Завдяки цим якостям після імплантації біокомпозита «Синтекість» синтезовані організмом фібрили колагену зв'язують фрагменти біокомпозиту (частки, гранули, блоки) між собою і з оточуючими твердими та м'якими тканинами. Кальцифікація колагену прискорюється за рахунок гідроксиапатиту, котрий знаходиться в біокомпозиті або синтезується у результаті його взаємодії з організмом. У результаті цього у післяопераційному періоді утворюється кістково-керамічний комплекс, який має значну міцність та надійно пов'язаний з оточуючими тканинами організму. В подальшому періоді, протягом більш тривалого часу, кістково-керамічний комплекс перетворюється в кістку.

Досягнутий рівень розробки матеріалів з групи біокомпозитів «Синтекість» дозволяє замінити ними практично всі імпортовані матеріали типу гранул, порошоків і блоків з біоактивних фосфатних керамік, стекол і ситалів і перейти до створення на основі цих біокомпозитів конкретних конструкцій імплантатів і методик хірургічного втручання для типових оториноларингологічних операцій.

Вже накопичено певний досвід використання «Синтекості» у клінічній отоларингології. Робота

проводилася у відповідності з планом науково-дослідних робіт Державної установи «Інститут отоларингології ім. О. С. Коломійченка АМН України» на власній клінічній базі. Співвиконавцем робіт було обрано кафедру отоларингології Вінницького національного медичного університету. Співробітники кафедри використовували «Синтекість» для підвищення ефективності хірургічних втручань у пацієнтів, що перебували на лікуванні у Вінницькій обласній лікарні ім. М. І. Пирогова. Матеріал, що був застосований для більшості операцій, надавався у вигляді порошку, гранул та стандартизованих за розміром блоків – 1,2x50x35 мм. У окремих випадках (травми черепа та пухлини) – необхідну форму та розміри імплантату задавали при виготовленні індивідуально (згідно передбачених параметрів кісткового дефекту).

Загалом, «Синтекість» була застосована при лікуванні 126 хворих, з яких найбільш численну групу склали пацієнти з хронічними отитами (n=63). Під час проведення радикальної операції на середньому вусі «Синтекість» використовували у вигляді порошку та гранул для облітерації трепанаційної порожнини. За подібною методикою матеріал було використано для тотальної облітерації порожнини лобної пазухи у випадку перелому її стінок (n=15). Таку операцію проводили у разі неможливості заміни зламаного стінки імплантатом з «Синтекості». Лобно-носове співвустя у пацієнтів обтурували під час оперативного втручання. Натомість, 4 пацієнтам з травмою передньої стінки лобної пазухи, у віддаленому періоді була проведена операція за іншою методикою – імплантат з «Синтекості» фіксували титановими пластинами під окістя у місці вираженого западіння, тим самим ліквідуючи косметичний дефект. Слід зазначити, що у останніх 4 хворих не було порушення евакуаторної функції пазухи.

Досить складним завданням виявилось закриття дефекту передньої стінки лобної пазухи після видалення остеом (n=4) та гайморової пазухи за наявності великого дефекту після видалення міцетомі або новоутворення (n=10). В цих випадках імплантат зовні був вкритий м'якими тканинами і щільно прилягав до країв кісткового дефекту. З внутрішньої сторони (з боку пазухи) він лишався не вкритим. Але випадків післяопераційних ускладнень серед пацієнтів цієї групи ми не спостерігали.

«Синтекість» було використано під час лікування 7 хворих з травмами черепа фронтальної локалізації (з наявністю ліквореї у 4 з них). Імплантати було використано для реконструкції великих кісткових дефектів стінки передньої черепної ямки та основи черепа після краніо-фаціальних резекцій з видаленням пухлин (n=10). В цих випадках розміри імплантату, звичайно, варіювали в залежності від розмірів

кісткового дефекту. Імплантати виготовлялися заздалегідь у завданій формі і моделювалися за розміром дефекту безпосередньо під час оперативного втручання. В усіх випадках було отримано задовільні функціонально-косметичні результати операції.

«Синтекість» у вигляді стандартизованих за розміром блоків 1,2x50x35 мм, ми застосовували під час риносептопластики у хворих з вираженим сідловидним дефектом зовнішнього носа з порушенням носового дихання (n=10). Для лікування таких пацієнтів було розроблено і застосовано власну методику операції, яка передбачає встановлення перфорованих блоків «Синтекості» між листками мукоперихондрію переділки носа. Імплантат, спираючись на премаксилу, слугує опорою для хрящів носа, що запали внаслідок травми. Результатом операції є покращення як зовнішнього вигляду, так і дихальної функції носа (за рахунок розширення носового клапану). Особливою умовою для виконання подібної реконструкції є відсутність перфорації переділки носа.

Різні за розміром фрагменти блоків «Синтекості» були використані під час ринопластики

для маскування горбовидної деформації носа (методом аугментації). Хворим з горбинкою носа при глибокій Glabellae (западині носа над горбинкою між очними яблуками) інтраопераційно моделювали необхідний за розмірами та формою імплантат, який встановлювали на кістки носа під окістя, що значно поліпшувало естетичний вигляд пацієнта (n=10).

В післяопераційному періоді у деяких хворих з деформацією зовнішнього носа (n=4) виникали певні проблеми з приживленням імплантатів, що було зумовлено повторною травмою і вимагало реоперації.

Незважаючи на певні недоліки, пов'язані з малим досвідом використання, інтраопераційне застосування імплантатів з «Синтекості» дозволить значно підвищити ефективність реконструктивно-відновлювальних оперативних втручань як в косметичному, так і в функціональному аспектах. Перші позитивні результати застосування біокомпозиції «Синтекість» в хірургічному лікуванні хворих з ЛОР-патологією свідчать про підвищення клінічної ефективності лікування та зменшення кількості післяопераційних ускладнень.

#### ЛІТЕРАТУРА:

1. Хечинашвили С. Н. Новое в микрохирургии уха и горлани // Журн. ушных, носовых и горловых болезней. – 1983. – №6. – С. 59–65.
2. Джуль П. Хірургічне лікування уражень звукопровідної системи вуха. – Тези доповідей III Конгресу СФУЛТ. – Київ-Львів. – 1990. – С. 43.
3. Проценко В. В. Хірургічне лікування хворих на пухлини кісток з використанням керамічних імплантатів на основі гідроксилапатиту та трикальцій фосфату: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – К., 2000. – 22 с.
4. Sheen J. H. Aesthetic Rhinoplasty. – St. Louis: CV МозБу, 1978.
5. Walter C. The use of composite grafts in the head and neck region // Otolaryngology / Ed. English G.M. – Philadelphia: JB Lippincott, 1988. – р. 1–31.
6. Григорьян А. С., Иванов В. С. и др. Экспериментальное изучение воздействия интраоссальной подсадки гранулята керамики гидроксилатапата на процессы репаративного костеобразования (экспериментально морфологическое исследование) // Стоматология. – 1994. – №3. – С. 7–10.
7. Rosen G., Nachtigal D. The Use Hydroxyapatite for Obliteration of the Human Frontal Sinus // Laryngoscope. – 1995. – Vol. 105. – P. 553–555.
8. Moises A. Arriaga, Douglas A. Chen. Hydroxyapatite cement cranioplasty in translabyrinthine acoustic neuroma surgery // Otolaryngology – Head and Neck Surgery. – 2002. – P. 512.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИМПЛАНТАТОВ В ХИРУРГИИ ГОЛОВЫ И ШЕИ, СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ. ПЕРВЫЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ БИОКОМПОЗИТА «СИНТЕКОСТЬ»

*Розенфельд Л. Г., Заболотний Д. И., Дубок В. А., Шинкарук О. В., Кищук В. В., Зинченко Д. О.,  
Рыльская О. Г., Пелешенко Н. О., Бондарчук О. Д., Маньковский Г. Б.  
Институт отоларингологии им. О. С. Коломийченко АМН Украины*

Приведено краткое обобщение использованных имплантатов как биологического, так и синтетического происхождения, их положительные и отрицательные характеристики. Детально описаны свойства современного отечественного материала – биоактивного керамического композита «Синтекость» и первый опыт применения его в качестве имплантата в оториноларингологии. Прооперировано 126 больных с разнообразными заболеваниями (хронический отит, переломы передней стенки лобных полостей, костные дефекты после удаления остеом, травмы черепа; состояния после кранио-фациальных резекций и деформации наружного носа). Полученные первые положительные результаты свидетельствуют о повышении клинической эффективности лечения и позволяют рекомендовать этот материал для более широкого практического применения.

**Ключевые слова:** пластические материалы, имплантация, реконструктивная лор-хирургия, биокомпозит «Синтекость».

## THE USING OF THE IMPLANTS IN THE HEAD AND NECK SURGERY — THE PRESENT STATE OF THE PROBLEM. THE FIRST EXPERIENCE OF USING THE BIOCOMPOSIT «SYNTEKOST»

*Rosenfel'd L. G., Zabolotnyj D. I., Dubok V. A., Shinkaruk O. V., Kishchuk V. V., Zinchenko V. O.,  
Ryl'skaya O. G., Peleshenko N. O., Bondarchuk O. D., Man'kovskij G. B.  
A. Kolomyichenko Otolaryngology Institute of Academy of Medical Sciences of Ukraine*

The brief generalization of using implants either biologic or synthetic origin, their positive and negative characteristics are presented in the article. The qualities of modern native material- bioactive ceramic composit «Synthekost» and first experience of using it as an implant in otorhinolaryngology were described in details. 126 patients have been operated with different diseases (the chronic otitis, the fractures of the anterior side of frontal sinuses, the bone defects after osteoma's removal, cranial injuries, postcranio-fascial resections and external nose deformations). The first received positive results which confirm about the elevation of clinical effectiveness of the treatment allow to recommend this material for more wide practical using.

**The key words:** practical materials, implantation, reconstructive ORL-surgery, biocomposit «Synthekost».