

№ 2/2006

Margo

Anterior

Совместное издание АО/ASIF
и группы Synthes для России
и стран СНГ

Выходит 4 раза в год

ЗАО «Матис Медикал Россия»
сменило наименование

Новый договор о стратегическом
партнерстве АО и Synthes

Опыт применения биодegradуемых фиксирующих
материалов в клинике детской
черепно-челюстно-лицевой
хирургии



 **SYNTHES**®

www.synthes.com

ЗАО «Матис Медикал Россия» сменило наименование

ЗАО «Матис Медикал Россия» официально сообщает о своем переименовании – с 24 мая 2006 года компания носит название ЗАО «Синтез».

ЗАО «Синтез» является дочерней компанией фирмы Synthes Ltd. (Швейцария), а также эксклюзивным дистрибьютором Mathys AG (Швейцария) и Genzyme Biosurgery (США).

ЗАО «Синтез» становится правопреемником «Матис Медикал Россия». Весь персонал компании, а также продукция и цены остаются прежними. Адрес и телефоны офиса не меняются:

*109147, Москва
ул. Марксистская, д. 16
тел.: (495) 232-22-02 (многоканальный)
факс: (495) 232-22-01
e-mail: info.ru@synthes.com*

Обращаем Ваше внимание на изменение адреса web-страницы – теперь она располагается на глобальном сайте группы Synthes – www.synthes.com. в разделе Worldwide.

MATHYS 

MATHYS 

MATHYS 

MATHYS 

MATHYS 

 **SYNTHES**®

Новый договор о стратегическом партнерстве АО и Synthes

После слияния “трех сестер” и создания глобальной компании Synthes в марте этого года произошло не менее важное событие: была достигнута договоренность с АО/ASIF фондом о покупке группой Synthes всей интеллектуальной собственности АО, которая включает торговую марку SYNTHES®, патенты и ноу-хау.

С этого момента Synthes прекращает выплачивать АО отчисления в виде процента за каждую проданную единицу продукции.

Стоимость сделки составила 1 млрд. швейцарских франков. Что особенно важно, только 475 млн. выплачивается наличными, остальная часть суммы – акциями Synthes, для чего компания Synthes произвела дополнительную эмиссию акций, которая составила 3,5% от общего объема. Synthes предоставлено монопольное право выкупать разработки АО и в дальнейшем.

В пресс-релизах АО-фонда и Synthes подчеркнута, что данная акция ни в коей мере не подрывает их стратегического сотрудничества, продолжающегося многие десятилетия. АО по-прежнему осуществляет фундаментальные и клинические исследования в области остеосинтеза и образовательные программы. Synthes, как это и было раньше, взаимодействует с техническим комитетом АО. Новая ситуация обоюдновыгодна: для АО это возможность аккумулировать средства для самых капиталоемких проектов, Synthes же получает в собственность свою торговую марку. Укрепляется заинтересованность в обоюдном развитии и в росте рыночной стоимости акций компании Synthes.

Ведущие финансовые аналитики и брокерские компании, такие как Merrill Lynch, Lombard Odier Darier Hentsch, DrKW, отделения по фондовым рынкам банков Credit Suisse и UBS единогласно оценили контракт как положительное явление: «Это умное стратегическое решение, отвечающее логике развития». Рынок ценных бумаг немедленно отреагировал 10%-ым ростом стоимости акций Synthes и, согласно прогнозам, этот рост будет продолжаться.

Все опасения в отношении того, что АО теперь свободно для сотрудничества с другими производителями безосновательны. Условия контракта разрешают АО/ASIF продолжать начатые проекты только с компаниями Storz (эндохирургия) и BrainLAB (компьютерная навигация). В программах АО-курсов могут быть задействованы только инструменты и имплантаты, одобренные техническими комитетами АО, с торговой маркой SYNTHES®.



Президент АО-фонда Джеймс Келлам и исполнительный директор фонда Урс Ян подписывают договор с Synthes Ltd.

Опыт применения биodeградируемых фиксирующих материалов в клинике детской черепно-челюстно-лицевой хирургии

А.В. Лопатин, С.А. Ясонов, И.Г. Васильев, г. Москва

В настоящее время черепно-лицевая хирургия является бурно развивающейся областью хирургии. Этот подъем начался с конца 60-х годов, когда французским хирургом Полем Тессье были разработаны основополагающие принципы интракраниального подхода для устранения деформаций средней зоны лица. Но эти принципы были бы неприменимы, если бы параллельно с этим не был развит метод жесткой фиксации костных фрагментов для челюстно-лицевой хирургии.

К середине 70-х годов американским хирургом Люром (Luhg) был разработан набор минипластин и минишурупов, изготовленных на основе виталлиума. Данный материал получил бурное распространение и использовался вплоть до 90-х годов. Основным его недостатком была чрезвычайная жесткость, что делало металл трудно моделируемым. Невысокая биосовместимость часто вела к прорезыванию металла. Еще одним неблагоприятным фактором явилась его высокая рентгеноконтрастность, что делало невозможным проведение компьютерной томографии, часто требующееся пациентам с черепно-мозговыми травмами и опухолями челюстно-челюстно-лицевой области (рис. 1). Все это требовало обязательного удаления виталлиумных минипластин и минишурупов после консолидации костных фрагментов.

После разработки в начале 80-х годов набора минипластин и минишурупов на основе титана данный материал стал наиболее популярным и в настоящее время самым распространенным при фиксации костных фрагментов в черепно-лицевой хирургии. Связано это с тем, что материалы, изготовленные из титана, легки в моделировании и сохраняют при этом достаточную жесткость, необходимую для удержания костных фрагментов в установленном положении. Благодаря высокой биосовместимости титана фиксирующие пластины очень редко прорезываются, и даже в этом случае может быть достаточно лишь частичное удаление материала, что немаловажно при возникновении такого осложнения в сроки, когда консолидация еще не закончилась. Одним из самых замечательных качеств титана является то, что благодаря своей высокой биосовместимости его можно использовать даже в прямом контакте с придаточными пазухами носа, а это чрезвычайно ценно при обширных реконструктивных вмешательствах на костях верхней и средней зон лица. Металл достаточно рентгеноконтрастен, при этом практически не приводит к образованию артефактов во время КТ. Из-за низких магнитных качеств – это единственный материал, наличие которого не является противопоказанием к проведению МРТ (рис. 2).

Несмотря на это, и у данного способа существуют свои недостатки. Главным образом они связаны с тем, что фиксирующие минипластины и минишурупы могут отчетливо «контуриться» под кожей, причиняя неудобство пациенту и приводя к некоторому косметическому дефекту. В таких случаях требуется удаление фиксации. Еще одним показанием к удалению материала является малый возраст пациента, так как имеются указа-



Рис. 1. Артефакты на компьютерной томограмме после применения виталлиума



Рис. 2. КТ-грамма черепа после использования титановых пластин

ния на то, что слишком надежная фиксация костных фрагментов, выполненная у ребенка в период активного роста костей свода черепа и лицевого скелета, может быть причиной вторичной задержки роста отдельных анатомических единиц, что уменьшает косметический результат лечения. По данным Tonio et al. (1976) и Paavolainon et al. (1978) в подлежащих металлической пластинке костных слоях могут возникать явления атрофии. Еще одним ограничением использования металлических фиксирующих систем у детей является то, что возможно перемещение пластин и шурупов внутрь растущего черепа. В связи с этим высок риск повреждения мозга (Yaremchuk M, Posnick J., 1995).

Однако принципы АО-технологий в клинике черепно-лицевой хирургии подтвердили свою жизнеспособность и огромную практическую значимость и поэтому, наряду с развитием методов жесткой фиксации, основанных на использовании металлов, не прекращались исследования в области использования фиксирующих материалов из биodeградируемых материалов. С конца 90-х годов был разработан и внедрен в клиническую практику набор фиксирующих минипластин и минишурупов на основе полимолочной кислоты. Материалы, изготовленные на основе данного органического соединения, позволяют добиться надежной жесткой трехмерной фиксации на протяжении всего периода консолидации с постепенным рассасыванием их в течение 1,5-2-х лет. При этом данные материалы полностью нерентгеноконтрастны и немагнитны, что позволяет выполнять любые нейровизуализирующие обследования пациента в случае необходимости. Устойчивость их к инфицированию такая же, как у современных рассасывающихся шовных материалов, то есть, при прочих равных условиях, чрезвычайно высокая.

Одним из неудобств метода является то, что пластины, изготовленные из биodeградируемых материалов, достаточно толстые и контурируются под кожей. Но этот эффект исчезает уже в течение первого года в соответствии со скоростью рассасывания.

Среди недостатков можно отметить относительно высокую стоимость и большую хрупкость минишурупов и минипластин по сравнению с металлическими. Для работы с ними необходим набор особых инструментов, но по мере приобретения навыка установки рассасывающихся материалов весь процесс не требует больших усилий и времени, чем при использовании любого другого метода фиксации.

Характеристика материалов

Мы начали использовать данный материал около года назад и в настоящее время ощутили явные преимущества от его применения. Одно из которых, и, пожалуй, самое главное - это отсутствие необходимости повторной операции, направленной на удаление фиксирующих конструкций.

В своей работе мы используем пластины и шурупы производства компании Synthes (Швейцария). Эта система биodeгради-

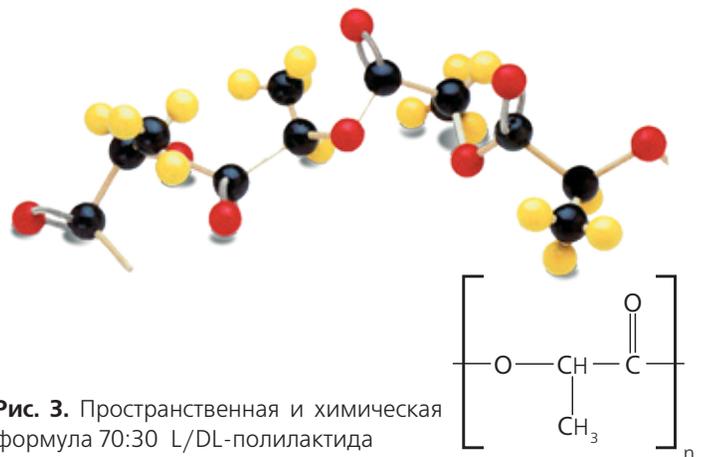


Рис. 3. Пространственная и химическая формула 70:30 L/DL-полилактида

руемых имплантов изготовлена из 70:30 L/DL-полилактида, который обладает следующими свойствами:

- это линейный аморфный кополимер, в котором мономеры чередуются в случайном порядке;
- сохранение приблизительно 68% первоначальной жесткости через 8 недель и приблизительно 30% через 6 месяцев; полное рассасывание через 24 месяца;
- полимер преобразуется в CO_2 и H_2O в процессе объемного гидролиза и клеточного метаболизма (рис. 3).

70:30 L/DL-полилактид – это кополимер, образованный из мономеров L-лактида и DL-лактида, обладающий наиболее подходящими свойствами для вмешательства в черепно-лицевой области (Vert M et al., 1978).

Этот кополимер основан на полимолочной кислоте (PLA), которая используется в клинической практике почти 30 лет для производства таких медицинских изделий, как шовный материал и ортопедические скобки. PLA образуется из различных моно-

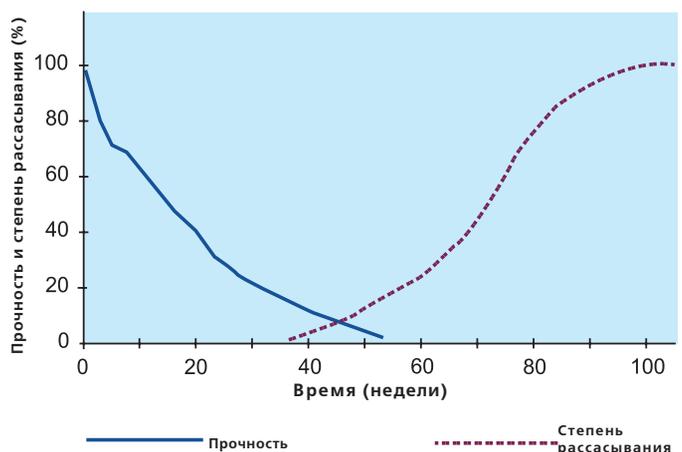


Рис. 4. In vivo динамика прочности и степени рассасывания 70:30 L/DL-полилактида в течение 2 лет

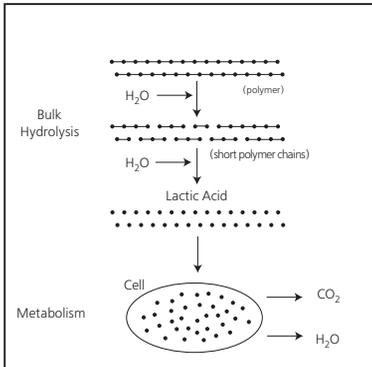


Рис. 5. Схема *in vivo* гидролиза и метаболизма 70:30 L/DL-полилактида

нным периодом разрушения (примерно 6 лет). Другие изомеры – LD-полилактиды являются аморфными, что делает их менее прочными и сокращает срок разрушения (в течение 12 месяцев) до L- и D-лактидов.

Следовательно, сочетание L и DL-лактидов в кополимере создает наилучшие характеристики за счет каждого компонента.

Полимер 70:30 L/DL-полилактид синтезируется путем смешивания 70% L-лактида и 30% DL-лактида, что обеспечивает наиболее подходящие свойства для вмешательств в черепно-лицевой области. На рисунке 4 представлен график динамики жесткости и разрушения полимера (Törmälä P. et al., 1992).

Значительным преимуществом такого химического соеди-

меров. Поскольку существуют различные формы лактида (L- и D-лактид), то возможно синтезировать различные формы полимеров молочной кислоты, в том числе и L- и D-лактиды.

Поскольку L-полилактиды являются полукристаллическими веществами, которые разрушаются на отдельные L-мономеры, они характеризуются высокой прочностью и длитель-

нения является аморфная микроструктура, которая легко рассасывается в организме. Вначале происходит процесс гидролиза - вода проникает внутрь изделия и разрушает химические связи, образующие каркас полимерной цепи. Когда химические связи разрушаются и образуются более короткие полимерные цепочки, то снижается молекулярный вес и жесткость материала. Естественно, что жесткость уменьшается до тех пор, пока материал не потеряет свою целостность и не разрушится до наименьших частиц. Таким образом, полимер окончательно разрушается до молочной кислоты. Маленькие частицы фагоцитируются и метаболизируются до CO_2 и H_2O . Этот естественный процесс происходит постепенно в течение примерно 24 месяцев, что позволяет избежать возможной нагрузки на окружающие ткани, как это наблюдается у более быстроразрушаемых полимеров таких, как полиглюколевая кислота (PGA) (рис. 5).

Одним из преимуществ применения биodeградируемых минипластин и минишурупов в детской черепно-челюстно-лицевой хирургии является то, что эти материалы могут использоваться для фиксации костей любой зоны лицевого скелета.

Еще одно преимущество этой системы в том, что после нагревания пластины становятся на короткое время очень пластичными и их можно изогнуть в соответствии с анатомически сложными поверхностями, характерными для костей лицевого скелета.

Характеристика клинических групп

Мы использовали систему биodeградируемых минипластин и минишурупов у 22 пациентов (12 девочек и 10 мальчиков) в воз-

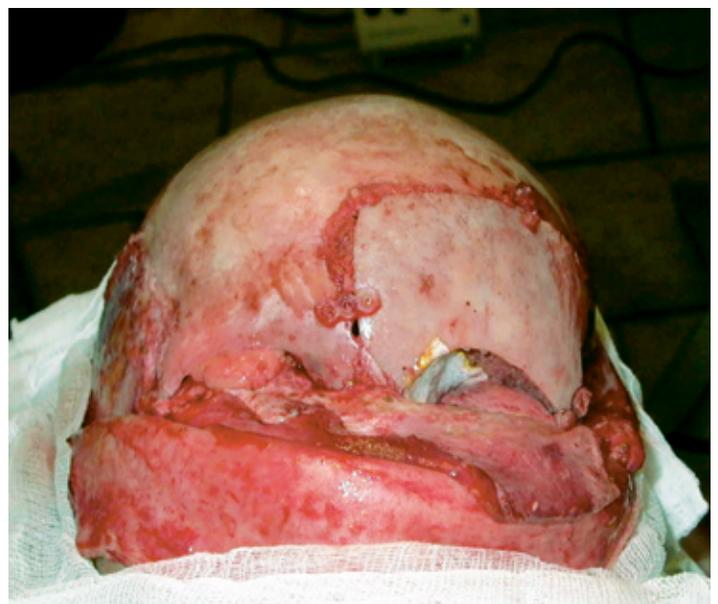
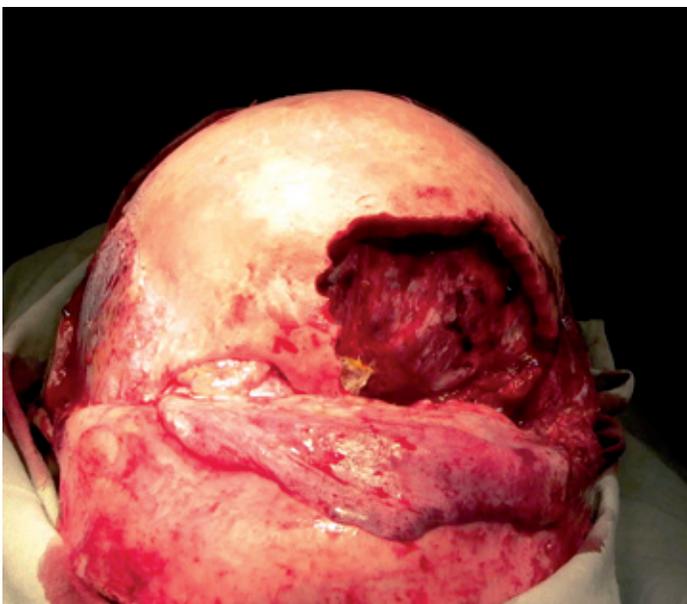


Рис. 6. Закрытие дефекта черепа после удаления узла фиброзной дисплазии с использованием биodeградируемых фиксирующих материалов

расте от 3 месяцев до 12 лет. В основном, это были дети с различными формами краниосиностозов (19), а также с опухолевыми поражениями лицевого скелета и костей свода черепа (3).

В план предоперационного обследования, кроме стандартного набора диагностических мероприятий, входила компьютерная томография черепа с трехмерной реконструкцией изображения.

Операции проводились под эндотрахеальным наркозом с бикоронарным доступом. Возникшие в ходе операций дефекты костей черепа, закрывались костными аутотрансплантатами, взятыми со свода черепа.

Методика фиксации несколько отличается от таковой при использовании титановых фиксирующих материалов. Требуется водяная баня для разогрева пластин. При разогревании они становятся мягкими и пластичными, что позволяет их легко резать на нужного размера фрагменты, а также изгибать в необходимых плоскостях. После высверливания отверстия для шурупа с помощью метчика нужного диаметра нарезается резьба, что значительно облегчает вкручивание фиксирующего шурупа. Обычно мы использовали шурупы длиной 6 мм и диаметром 1,5 мм (рис. 6).

В раннем послеоперационном периоде после исчезновения отека мягких тканей, в ряде случаев пластины и фиксирующие шурупы контурируются под кожей, но с течением времени, по мере резорбции эта проблема исчезает.

Для профилактики гнойно-септических осложнений интраоперационно и в течение трех дней после вмешательства осуществлялось введение антибиотиков в возрастной дозировке.

На КТ-граммах, выполненных в послеоперационном периоде, фиксирующие пластины не визуализируются и не вызывают появления артефактов, что значительно облегчает оценку состояния черепа после вмешательства. Осложнений в виде прорезывания или отторжения фиксирующих пластин, нагноения послеоперационной раны не отмечено ни у одного ребенка (рис. 7, 8).

Таким образом, использование биодеградируемых фиксирующих систем, соблюдение принципов АО-остеосинтеза, дающих жесткую фиксацию костных фрагментов в правильной анатомической позиции, адекватная антибиотикопрофилактика позволяют добиться оптимального функционального и косметического результата при врожденных и приобретенных деформациях черепно-лицево-лицевой области у детей.



Рис. 7. КТ-грамма ребенка Ч., 12 лет, до и после удаления узла фиброзной дисплазии костей лицевого скелета



Рис. 8. Внешний вид ребенка Ч., 12 лет, до и после удаления узла фиброзной дисплазии костей лицевого скелета

ЛИТЕРАТУРА

1. Törmälä, S.R., Biodegradable self-reinforced composite materials; manufacturing structure and mechanical properties. Clin. Mater. 10 (1992) 407-413
2. 19-142 Vert, M., P. Cristel, F Chabot, J. Leray Bioresorbable plastic materials for bone surgery, In Hastings, Duchyene. Macromolecular biomaterials. Florida: CRC Press Inc. Boca Raton, 1984;
3. Yaremchuk, M.J., J.C. Posnick: Resolving controversies related to plate and screw fixation in the growing craniofacial skeleton. J. Craniofac. Surg. 6(1995) 525-538



Бюллетень Margo Anterior № 2/2006.
Учредитель ЗАО "Синтез" г. Москва.
Главный редактор В. А. Фокин.
Верстка, сканирование:
Полиграфический центр "Алькор-4".
Тираж 1000 экз.

С замечаниями, предложениями и за дополнительной
информацией просьба обращаться по адресу:
ЗАО "Синтез"
109147, Москва, ул. Марксистская, д. 16, Бизнес-центр
Тел.: (495) 232-22-02 (многоканальный), факс: (495) 232-22-01
E-mail: info.ru@synthes.com, <http://www.synthes.com>
