

FEDERÁLNÍ ÚŘAD
PRO VYNÁLEZY

POPIS VYNÁLEZU

K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

272 356

(11)

(13) B1

(51) Int. Cl.⁵
A 61 F 2/12

(21) PV 896-88.J
(22) Přihlášeno 12 02 88

(40) Zveřejněno 14 05 90
(45) Vydáno 21 10 91

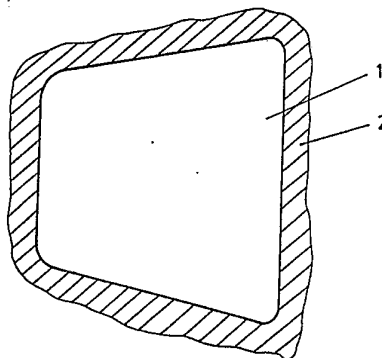
(75) Autor vynálezu

KUZIN MICHAIL ILJIČ,
ADAMJAN ARNOLD ARAMOVICH,
PRONIN VLADIMIR IVANOVICH,
AKIMOV ANDREJ ANATOLJEVICH,
MAKAROV VLADIMIR ALEXANDROVICH,
GUMARGALIJEVA KLARA ZENONOVNA,
VORONKOVA OLGA SEMJONOVNA,
PARFJONOVA NATALIA VLADIMIROVNA, MOSKVA (SU)
KÁLAL JAROSLAV prof. ing. DrSc.,
VACÍK JIŘÍ ing., CSc.,
VODŇANSKÝ JIŘÍ ing.,
LOPOUR PETR ing. CSc., PRAHA
Endoprotéza prsního svalu

(54)

(57) Řešení se týká endoprotézy prsního svalu. Podstata endoprotézy prsního svalu podle řešení spočívá v tom, že sestává z tělesa (1) lichoběžníkového tvaru z hydrofilního polymeru na bázi methakrylátu nebo akrylátu například 2-hydroxyethylmethakrylátu a armovací syntetické sítky (2), která je umístěna v celé ploše tělesa (1) alespoň 2 mm pod jeho povrchem a kraj sítky (2) přesahuje přes kraj tělesa (1).

Endoprotéza umožňuje zajistit před mechanickým traumatem podklíčkovou žílu, obnaženou po odstranění prsního svalu, zachváceného rakovinou. Použití endoprotézy sníží pooperační komplikace, sníží procento invalidizace pacientů, což se projeví jako sociální a ekonomický přínos.



Vynález se týká endoprotézy prsního svalu pro použití v plastické chirurgii a na onkologických klinikách po provedení radikální mastektomie.

Je známo, že v radikální mastektomii prováděné z důvodů III. stupně rakoviny mléčné žlázy se pacientům musí odebrat, zároveň s mléčnou žlázou, také prsní svaly umístěné pod touto žlázou. Jestliže nádor lokalizovaný v horních kvadrantech mléčné žlázy prorůstá velkým prsním svaem, tento sval se odstraňuje úplně. V důsledku operace je pak nutné zavést protézu nejen mléčné žlázy, ale také prsních svalů, protože pod klíční kostí vznikne prohlubeň, která je značným kosmetickým defektem. Tento defekt se nedá odstranit při zavádění protézy mléčné žlázy, protože přitom v oblasti pod klíční kostí nadále zůstává značná prohlubeň. Mimo kosmetický defekt odstranění prsních svalů často vede k obnažení značného úseku podklíčové žíly. V důsledku toho vzniká nebezpečí mechanického poškození této žíly. V souvislosti s tím byly činěny pokusy o svalovou plastickou chirurgii podklíčové oblasti po radikální mastektomii.

Je znám způsob odstranění kosmetického defektu po radikální mastektomii, zahrnující náhradu prsních svalů kožněsvalovým útržkem nejširšího zadového svalu nebo přímého břišního svalu. Přitom se útržek natáčí volným koncem ve směru klíční kosti a umístí pod ní (Bostwick J., Nahai F. et al 1979, Gant I. O., Vascones L. O. 1981, Millard O. R. 1982).

Tento způsob umožňuje částečné zaplnění hmoty odstraněných tkání velkého s malého prsního svalu. Avšak zpravidla tento sval nepostačuje pro zaplnění podklíčové prohlubně. Navíc se ztrácí základní funkce mobilizovaného svalu, vytváří se dodatečné kosmetické defekty v místě odebrání útržku, zvětšuje se traumatická povaha operace a vznikají dodatečné pooperační jizvy.

Cílem vynálezu je zajistit vyplnění podklíčové prohlubně, vznikající v důsledku radikální mastektomie, jakož i úplnější obranu podklíčových cév.

Tohoto cíle je dosaženo tím, že náhrada prsních svalů se uskutečňuje implantací elastické protézy do podklíčové prohlubně, přičemž tato protéza je připevněna ke klíční kosti a k mezižebním svalům.

Předmětem vynálezu je elastická endoprotéza prsního svalu, jejíž těleso ve tvaru lichoběžníkové desky se skládá z hydrofilního polymeru například na bázi methakrylátů nebo akrylátů a armovací syntetické pletené sítky, přičemž armovací síťka je v celé ploše tělesa umístěna alespoň 2 mm pod jeho povrchem a její kraj přesahuje přes kraj tělesa.

Endoprotéza podle vynálezu se skládá s výhodou z houbovitého makroporézního hydrogelu na bázi poly(2-hydroxyethylmethakrylátu), v jehož tělese je zapolymerována syntetická pletená síťka sloužící k fixaci endoprotézy.

Endoprotéza prsního svalu podle vynálezu je znázorněna na výkresu, kde na obr. 1 je nárys, obr. 2 půdorys, obr. 3 bokorys a obr. 4 celkový pohled. Na obr. 1, 2, 3 a 4 je znázorněna endoprotéza složená z tělesa 1 a armovací pletené sítky 2.

Endoprotézu podle vynálezu lze připravit například polymeračním litím ve formě. Přitom se postupuje tak, že se nejprve zhotoví dřevěný model tělesa implantátu, jehož tvar je znázorněn na výkresu. Hrany modelu je nutno obrousit tak, aby poloměr zakřivení povrchu nebyl v žádném místě nižší než 3 mm. Obtištěním tohoto modelu do pastovité vytvrzovací hmoty na bázi polyvinylchloridu se vytvoří forma miskovitého tvaru pro odlévání tělesa implantátu. Forma se vytvrdí zahřátím a její vnitřní povrch se pokryje tenkou vrstvou parafinu. Do formy se vleje polymerační směs složená z 30 dílů hmot. HEMA a obsahující 1 % hmot. síťovadla a 70 dílů hmot. 10% vodného roztoku persíranu amonného v takovém množství, že prostor, který polymerní směs zaujme odpovídá rozměrům tělesa implantátu podle obrázků. Do formy se vloží fixační tkanina tak, aby na všech stranách přesahovala alespoň 30 mm okraje formy a ve vnitřním prostoru formy byla v celé ploše alespoň 2 mm pod hladinou polymerační směsi. Nato se polymerační směs ve formě vybublává inertním plynem

(dusíkem nebo argonem) po dobu cca 10 minut. Poté se v inertní atmosféře zahřívá obsah formy na teplotu 60 až 70 °C po dobu 3 hodin. Polymerací vzniklý odlitek se nato vyjme z formy a opakovaně vypírá vodou při 80 až 95 °C, přičemž se stupeň odstranění nízkomolekulárních látek kontroluje spektrofotometricky.

Endoprotéza má rozměry 50 x 70 x 75 x 75 a tloušťka 4 až 15 mm. Pevnost v tlaku je 80 až 100 kg/cm², což zajišťuje spolehlivou ochranu podklíčových cév před mechanickým poškozením.

Radikální mastektomie se provádí s excizí malého a velkého prsního svalu. Je dosaženo pečlivé hemostaze. Protéza, ve tvaru lichoběžníkové desky z hydrogelu na bázi poly(hydroxyethylmethakrylátu), armovaná syntetickou sítkou, je umístěna v podklíčové oblasti, a to tak, že široká základna desky je obrácena směrem k podpaždí, je přišita ke klíční kosti, přičemž armující síťka je spojena se šlachovými částmi odstraněného prsního svalu na klíční kosti. Dolní okraj protézy směřující ke klíční kosti je přišit za armující sítkou k mezižebním svalům. Dolní a horní kožně-tukové útržky jsou sešity nad protézou. Lůžko protézy je podrobena drenáží pomocí drenážní trubice, která se umístí v podpažní prohlubni.

Příklad

Pacientka N., 39 let. Chorobopis č. 1086. Přijata na kliniku s diagnózou rakovina mléčné žlázy IIA stupně (T2č. OMO). Po vyšetření 3. 4. 1986 byla provedena radikální mastektomie za endotracheální narkózy. Po odstranění celého bloku tkání, který zahrnoval mléčnou žlázu, velký a malý prsní sval, tukovou buněčnou tkáň s lymfatickými uzlinami podklíčové, podsvalové a podlopatkové zóny se vytvořil velký tkáňový defekt v podklíčkové zóně. S cílem odstranění tohoto defektu a vytvoření mechanické ochrany podklíčkové žíly, tepny pomocí protézy prsních svalů ve tvaru lichoběžníkové desky z polymerního materiálu - hydrogelu armovaného polymerní pletenou sítkou o rozměrech 50 x 70 x 75 x 75, tloušťka 15 mm, byl vytvořen jakýsi skelet v podklíčkové prohlubni. Přitom protéza byla umístěna tak, že vrchol směřoval k podpažní prohlubni a okraje byly přišity ke klíční kosti a mezižebním svalům.

Nad protézou byly sešity kožně-tukové útržky. Drenáž operační rány byla prováděna obvyklým způsobem skrze zvláštní řez v podpažní oblasti na úrovni VI-VII mezižebního prostoru podél střední podpažní čáry. Pooperační období probíhalo bez zvláštních událostí. Operační rána se zahojila po prvotním napnutí. ořila se měkká jemná elastická jizva. V podklíčkové zóně není žádný defekt, je zopakována konfigurace zdravé půlky hrudního koše. Pacientka byla propuštěna z ošetření 20 dnů po operaci.

Navržený způsob dovoluje zlepšení kosmetického efektu po mastektomii a vyhnutí se vytvoření hrubých jizev v podklíčkové oblasti.

Endoprotéza napodobuje prsní sval a umožňuje zajistit před mechanickým traumatem podklíčkovou žílu, obnaženou po odstranění prsního svalu, zachváceného rakovinou.

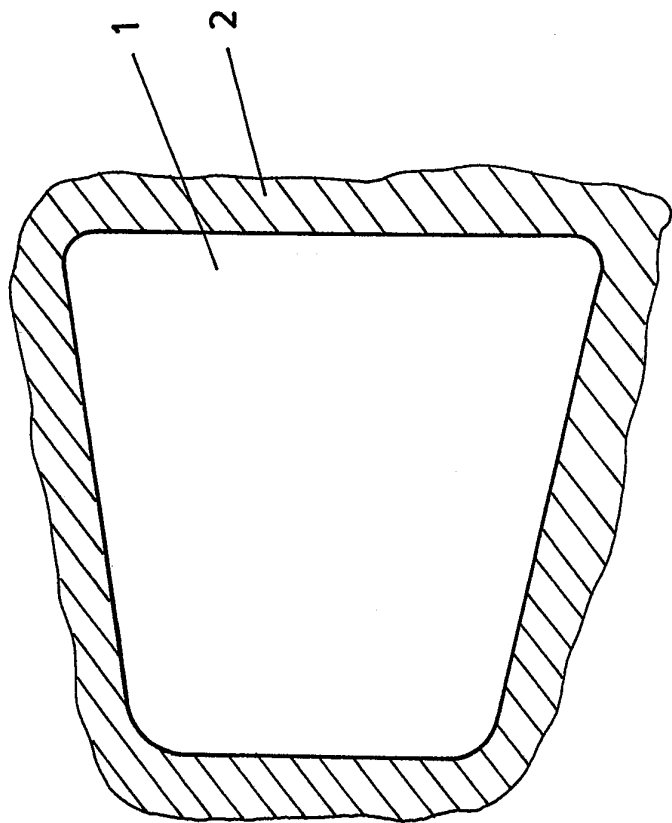
Použití endoprotézy sníží pooperační komplikace, sníží procento invalidizace pacientů, což se projeví jako sociální a ekonomický přínos.

P R Ě D M Ě T V Y N Á L E Z U

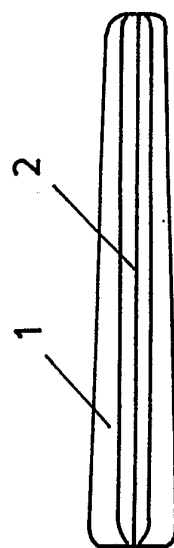
Endoprotéza prsního svalu, vyznačující se tím, že se skládá z tělesa (1) lichoběžníkového tvaru z hydrofilního polymeru na bázi methakrylátu nebo akrylátu například 2-hydroxyethylmethakrylátu a armovací syntetické pletené sítky (2), která je umístěna

v celé ploše tělesa (1) alespoň 2 mm pod jeho povrchem a kraj pletené sítě (2) přesahuje přes kraj tělesa (1).

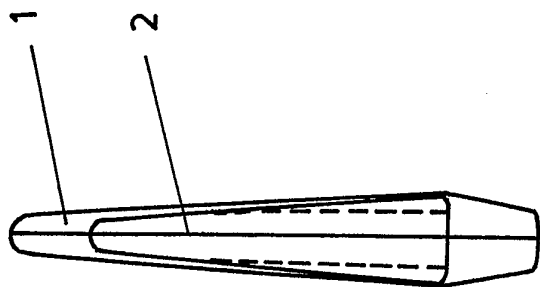
1 výkres



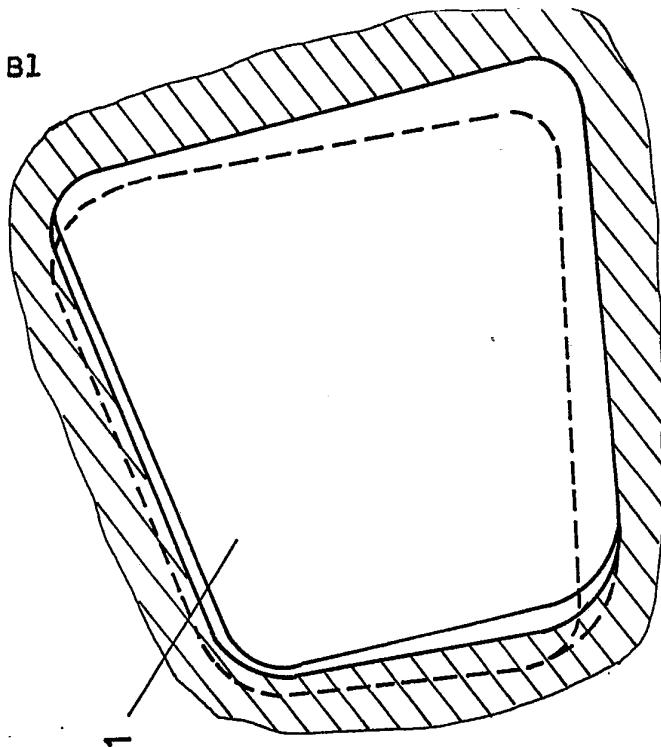
обр. 1



обр. 2



обр. 3



обр. 4