



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ(21), (22) Заявка: **2006108631/14**, **20.03.2006**(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
22.06.2001(30) Конвенционный приоритет:
23.06.2000 GB 0015479.9(43) Дата публикации заявки: **27.09.2007**(45) Опубликовано: **20.12.2010** Бюл. № **35**(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: **DE 19826638 A1**, **30.12.1999**. **RU 2114579**
C1, **10.07.1998**. **SU 1454438 A1**, **30.01.1989**. **US**
4143426 A, **13.03.1979**. **WO 97/02310 A1**,
23.01.1997. **DE 3439993 A1**, **28.05.1986**.(62) Номер и дата подачи первоначальной заявки,
из которой данная заявка выделена:
2003101908 22.06.2001Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городиский и
Партнеры", пат.пов. Ю.Д.Кузнецову,
рег.№ 595

(72) Автор(ы):

БЛАНН Гордон (GB),
КОББ Джастин (GB),
ГУДШИП Аллен (GB),
АНВИН Пол (GB)

(73) Патентообладатель(и):

ЮНИВЕРСИТИ КОЛЛЕДЖ ЛОНДОН (GB)**(54) ЧРЕСКОЖНЫЙ ПРОТЕЗ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине. Чрескожный протез содержит первый компонент, спрофилированный для имплантации в кость, второй компонент, приспособленный для размещения между костью и кожей, и третий компонент, приспособленный для размещения снаружи поверхности кожи. Поверхность второго компонента, обработанная для стимуляции пролиферации клеток-фибробластов и прикрепления эпителиальных клеток, выбрана из группы, состоящей из пористой поверхности или поверхности, сформированной с микроуглублениями, где микроуглубления имеют размер порядка от 20 до 500 мкм, и

имеющей внешнее покрытие из материала, выбранного из гидратированного фосфата кальция, способствующих прилипанию белков и керамики с окисью алюминия. Третий компонент выполнен с возможностью проходить непосредственно вне или через кожу и имеет внешнюю поверхность, имеющую не вызывающий прилипание материал и, таким образом, имеющую низкую поверхностную энергию для предотвращения прилипания бактерий. Изобретение обеспечивает передачу нагрузки через кость, и значит пациент способен приложить гораздо больше мощности к протезу. Также движение и восприятие движения ввиду прикрепления к кости более естественно. Кроме того, ввиду

того, что кожа не принимает участия в передаче нагрузки от кости к наружной части протеза, не оказывается давление на

поверхность кожи, что вызвало бы воспаление и дискомфорт. 10 з.п. ф-лы, 4 ил.

R U 2 4 0 6 4 6 6 C 2

R U 2 4 0 6 4 6 6 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **2006108631/14, 20.03.2006**

(24) Effective date for property rights:
22.06.2001

(30) Priority:
23.06.2000 GB 0015479.9

(43) Application published: **27.09.2007**

(45) Date of publication: **20.12.2010 Bull. 35**

(62) Number and date of filing of the initial application, from which the given application is allocated: **2003101908 22.06.2001**

Mail address:
129090, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3, OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery", pat.pov. Ju.D.Kuznetsovu, reg.№ 595

(72) Inventor(s):
**BLANN Gordon (GB),
KOB B Dzhastin (GB),
GUDShIP Allen (GB),
ANVIN Pol (GB)**

(73) Proprietor(s):
JuNIVERSITI KOLLEDZh LONDON (GB)

(54) PERCUTANEOUS PROSTHESIS

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: percutaneous prosthesis comprises a first component profiled to be implanted in a bone, a second component designed to be placed between the bone and skin, and a third component adapted designed to be placed outside on the skin surface. A surface of the second component processed for fibroblast proliferation stimulation and epitheliocyte attachment is specified in the group consisting of a porous surface or a micropit surface wherein the micropits have a size of about 20 to 500 microns, and having an external coating of a material chosen from hydrated calcium phosphate, promoting adhesion of proteins and alumina ceramics. The third

component is passable directly outside or through skin and has an external surface having a non-adherent material and thereby having low surface energy for bacteria adhesion prevention.

EFFECT: invention provides transosseous load transmission, which means that a patient is able to apply much more force to a prosthesis, ensured more natural motion and motion perception in view of the bone attachment, besides, since the skin is not involved in load transmission between the bone and an external part of the prosthesis, there is no pressure upon the skin surface that otherwise could cause inflammation and discomfort.

12 cl, 4 dwg

RU 2 4 0 6 4 6 6 C 2

RU 2 4 0 6 4 6 6 C 2

Изобретение относится к чрескожному протезу и включает в себя способ установки пациенту протеза, имеющего чрескожный компонент.

Ампутация конечностей или пальцев может происходить вследствие травмы или ввиду хирургического удаления. Примеры травмы включают потерю пальцев при несчастных случаях при работе на машинном оборудовании, потерю конечностей в дорожно-транспортных происшествиях или в результате взрывов сухопутных мин. Хирургическое удаление может быть также показано в результате сердечно-сосудистого заболевания, сахарного диабета и раковых опухолей костей или мягких тканей.

После ампутации обычно подбирают наружное эндопротезное устройство, которое прикрепляется к телу посредством кожной контактной поверхности. Это обычно включает изготовление сделанного на заказ протеза в виде муфты, которая прикрепляется к культе с использованием полосок лейкопластыря или зажимов. В результате использования таких эндопротезных устройств возникает ряд недостатков. Например:

(1) Кожа не представляет собой структуру, несущую высокие нагрузки, и она часто разрушается под нагрузкой, становясь воспаленной и вызывая дискомфорт, и, в тяжелых случаях, образуются пролежни, которые трудно залечить.

(2) Изменение формы культи может означать, что требуется новый сделанный на заказ протез в виде муфты.

(3) Применение протезов в виде муфты для помещения культи обычно вызывают потливость и неудобства.

(4) При вовлечении сустава наружный протез обычно смещается мышечными группами, расположенными на расстоянии от прикрепленного протеза, и поэтому движение неэффективно и неестественно.

В документе DE 19826638 A1, 30.12.1999 описан чрескожный протез, содержащий первый компонент, спрофилированный для имплантации в кость, второй компонент, предназначенный для размещения между костью и кожей, и третий компонент, предназначенный для размещения снаружи поверхности кожи.

Основной задачей настоящего изобретения является создание протеза, который преодолевает некоторые или все указанные выше недостатки.

В соответствии с одним аспектом настоящего изобретения предоставляется чрескожный протез, содержащий первый компонент, спрофилированный для имплантации в кость, и второй компонент, предназначенный для размещения между костью и кожей, причем второй компонент подвергнут обработке поверхности для стимуляции пролиферации клеток-фибробластов и прикрепления эпителиальных клеток, а третий компонент предназначен для размещения снаружи от поверхности кожи и имеет низкую поверхностную энергию, которая удерживает от прилипания бактерий.

Протез, предоставленный настоящим изобретением, таким образом, представляет собой внутрикостный чрескожный протез (ВЧКП) и имеет ряд преимуществ. Например, первый компонент прикреплен непосредственно к несущим нагрузку частям костного скелета, так что нагрузка передается через кость. Это значит, что пациент способен приложить гораздо больше мощности к протезу. Также движение и восприятие движения ввиду прикрепления к кости более естественно. Кроме того, ввиду того, что кожа не принимает участия в передаче нагрузки от кости к наружной части протеза, не оказывается давление на поверхность кожи, что вызвало бы воспаление и дискомфорт.

Первый компонент образован каким-либо подходящим средством для предотвращения вращения компонента в кости, которое может содержать гофры или прорези или функционально подобные спрофилированные поверхности. Эти поверхности могут быть спрофилированы для соответствия профилю
5 внутрикостномозговой полости, если она имеется. Также первый компонент предпочтительно имеет обработанную поверхность, которая способствует костной интеграции. Подходящие способы обработки поверхности включают обработку гидроксиапатитом, который представляет собой гидратированный фосфат кальция.
10 Поверхность может также быть сформирована с небольшими отверстиями или углублениями для содействия интеграции между костью и первым компонентом. При формировании микроуглублений в поверхности они могут иметь размер порядка от 20 до 500 мкм, предпочтительно от 20 до 100 мкм.

Второй компонент проходит между костью и эпителиальной поверхностью. Этот компонент имеет поверхность, обработанную для стимуляции врастания фиброзной ткани. Опять же, этот компонент может быть обработан гидроксиапатитом или иметь покрытие из окиси алюминия и покрытие, обработанное материалами, которые стимулируют прилипание эпителиальных клеток ко второму компоненту. Данный компонент может также иметь внешнее покрытие из материала, выбранного из гидратированного фосфата кальция, способствующего прилипанию белков и керамики с окисью алюминия. Покрытие может являться пористым для стимуляции врастания мягкой ткани. Материалы, которые стимулируют такой рост, включают в себя способствующие прилипанию белки, такие как фибронектин или ламинин. Для содействия прилипанию фиброзной ткани ко второму компоненту подкожную жировую клетчатку предпочтительно хирургически удаляют во время процедуры установки протеза. Задачей является прикрепление кожи к имплантату для предотвращения движения кожи и сил сдвига, отделяющих эпителиальные клетки на
20 поверхности контакта и подлежащей дерме, и обеспечение посредством этого попадания инфекции между кожей и протезом.
25

Третий компонент содержит наружную часть протеза, и она имеет низкую поверхностную энергию, которая препятствует прилипанию бактерий. Низкая поверхностная энергия может быть достигнута покрытием данной части протеза не
35 вызывающим прилипание материалом, таким как подобный алмазу углерод, фторированный полимер или силиконовый полимер. Третий компонент может включать в себя хрупкое или отсоединяемое соединение, выполненное с возможностью отсоединения наружного компонента в случае, если на протез
40 воздействует необычно высокая нагрузка.

Протез может быть изготовлен из отдельных компонентов, соединенных вместе, или два или более компонента могут быть сформированы как единое целое и подвергнуты соответствующим видам обработки поверхности.

Наружный компонент предпочтительно включает в себя обеспечивающее
45 безопасность устройство, содержащее соединение, которое разрушается под действием необычной нагрузки, такой как, например, нагрузка, вызванная падением пациента. Это позволяет наружному компоненту отсоединиться от скелетного и чрескожного компонента, не вызывая повреждение кости или кожи. Дополнительный признак,
50 который защищает фиксацию внутрикостномозговой стойки, представляет собой наружное устройство, которое ограничивает скручивающее усилие, передающееся на регулируемую фиксацию. Передающееся скручивающее усилие может быть регулируемым, так что со временем передающееся скручивающее усилие может

возрастать, по мере того как внутренний компонент интегрируется с костью.

В еще одном предпочтительном варианте реализации настоящего изобретения может быть предоставлен второй компонент с тем, чтобы проходить наружу от первого и третьего компонентов, таким образом, при котором увеличивается площадь наружной поверхности второго компонента. Второй компонент может также содержать сквозные отверстия, которые дополнительно увеличивают площадь наружной поверхности и обеспечивают возможность роста ткани через второй компонент. Было обнаружено, что это имеет преимущества для содействия интеграции компонента с ростом фиброзной ткани,

Изобретение представлено на сопровождающих чертежах, на которых:

Фиг.1 и 2 представляют собой графические изображения среза через часть рога и череп оленя,

Фиг.3 представляет собой графическое частичное изображение в разрезе, показывающее чрескожный протез в соответствии с изобретением, установленный пациенту,

Фиг.4 представляет собой вид в перспективе предпочтительного варианта реализации протеза в соответствии с настоящим изобретением, изображенный на чертеже в большем масштабе, по сравнению с Фиг.3.

Обращаясь к чертежам, настоящее изобретение было частично стимулировано исследованием поверхности контакта между кожей и костью вокруг рогов красного оленя. Это уникальная структура, и она может рассматриваться как биологическая модель чрескожного имплантата. Рога оленя в периоды года испытывают очень тяжелые нагрузки во время половой охоты. Гистологическое исследование показывает, что слой эпителиальных клеток кожи становится тоньше, по мере того как эпителиальный слой приближается к рогу, так что на поверхности контакта между кожей и рогом эпителиальный слой кожи имеет толщину лишь приблизительно одной клетки. Дерма плотно прикреплена к поверхности контакта с костью (ножкой). Прикрепление достигается посредством ряда «волокон Sharpeys», которые прикрепляются к дерме и к кости и предотвращают неравномерное движение кожи. Обычно рога не инфицируются, и костная структура инвагинирована мелкими порами, имеющими диаметр от 18 до 40 мкм. Это помогает поверхности контакта между дермой и костью противодействовать напряжениям сдвига. Эти признаки показаны на Фиг.1 и 2 сопровождающих чертежей.

Протез в соответствии с настоящим изобретением показан на Фиг.3, и он может рассматриваться как искусственный аналог рога оленя. Протез содержит первый компонент (1), который вставлен во внутрикостномозговой канал кости (2). Компонент (1) сформирован с продольно проходящими резцовыми выемками, которые входят в зацепление в кости, по мере того как протез вставляется во внутрикостномозговой канал, и противодействуют вращению. Поверхность компонента (1) может быть покрыта материалом для стимуляции костной интеграции, таким как материал гидроксиапатита, и/или иметь микроуглубления. Вторым компонентом (4) проходит от конца кости к поверхности кожи. Этот компонент может быть цилиндрическим, как изображено на чертеже, или может быть уплощенным в форме гриба, увеличивая посредством этого площадь поверхности, по которой может прикрепляться мягкая ткань. Компонент (4) подвергнут обработке поверхности для стимуляции прикрепления эпителия к имплантату. Такие виды обработки поверхности включают в себя создание в поверхности структуры микроуглубления и/или покрытие поверхности обеспечивающими прилипание белками, такими как ламинин или

фибронектин, которые стимулируют врастание фиброзной ткани в поверхность компонента (4) протеза.

Перед установкой протеза предпочтительно производят хирургическое удаление подкожной жировой ткани. Далее, на поверхности второго компонента 5 обеспечивается поверхность, которая является пористой и способствует врастанию фиброзной ткани. Подходящие материалы для покрытия поверхности включают в себя керамику с окисью алюминия и гидроксипатит. Эта поверхность, предпочтительно после обработки поверхности, придающей ей пористость, 10 покрывается белком, способствующим прилипанию, например, распылением на протез раствора белка, способствующего прилипанию, погружением протеза в концентрированный раствор белка и лиофилизацией, или погружением в стерильный раствор белка, способствующего прилипанию, перед имплантацией.

Удаление подкожной жировой ткани хирургическим путем во время ампутации и 15 процедуры установки способствует стимуляции прикрепления кожи к имплантату и, посредством этого, предотвращает действие на кожу сил сдвига, отделяющих эпителиальные клетки на поверхности контакта.

Третий компонент (5) протеза проходит через кожу, и наружной части его 20 поверхности придано свойство, не вызывающее прилипание. Подходящие материалы включают в себя фторированные полимеры, такие как политетрафторэтилен, силиконизированные полимеры и подобный алмазу углерод. Присутствие не вызывающей прилипание поверхности препятствует прилипанию бактерий к протезу и помогает предотвратить инфекцию. Не вызывающая прилипание поверхность может 25 быть нанесена на наружную часть третьего компонента (5) с использованием методики химического осаждения из паровой фазы (ХОПФ). Применение ХОПФ хорошо известно в данной области для нанесения на поверхность подобного алмазу углерода. При нанесении поверхностного слоя алмаза, как раскрыто в EP-B-0545 542, 30 способ в целом включает в себя предоставление смеси газообразного водорода или кислорода и подходящего газообразного углеродного соединения, такого как углеводород, приложение энергии к этому газу для диссоциации водорода в атомный водород или кислорода в атомный кислород и углерода в активные ионы, атомы или углерода или радикалы СН и предоставление возможности осаждения таких активных 35 видов на субстрате для образования алмаза. Энергия для того, чтобы вызвать диссоциацию может быть обеспечена с использованием ряда методик, которые обычно применяются в данной области, например, используя термоэлектронный катод прямого накала или микроволновый источник. Не вызывающая прилипание 40 поверхность фторированного полимера или силиконового полимера может наноситься на третий компонент полимеризацией мономера или преполимера при контакте с компонентом.

Может быть удобна низкоэнергетическая обработка третьего компонента во время 45 нанесения маскировочного покрытия на остающиеся компоненты протеза. Второй компонент протеза может быть также обработан белком, способствующим прилипанию, после нанесения низкоэнергетической поверхности на третий компонент, и может быть желательным нанесение маскировочного покрытия на третий компонент во время нанесения белка, способствующего прилипанию.

Третий компонент может быть соединен с искусственной конечностью или пальцем. 50 Например, в случае замещения пальца или части пальца первый компонент может быть имплантирован в оставшуюся кость при втором компоненте, составляющем чрескожную часть, и третьем компоненте, проходящем за пределы отсеченной культи.

Искусственный палец или часть пальца может затем прикрепляться к третьему компоненту.

Протез может быть имплантирован или одноэтапной процедурой или двухэтапной процедурой, причем первый компонент имплантируется в кость, и ему
5 предоставляется возможность интегрироваться перед тем, как прикреплена чрескожная часть.

На Фиг.4 показан еще один предпочтительный вариант реализации настоящего изобретения, при котором второй компонент (4) проходит в наружном направлении перпендикулярно первому и третьему компонентам в форме, подобной пластине. Этот
10 признак обеспечивает второй компонент (4) большой площадью поверхности, которая преимущественно способствует интеграции второго компонента (4) с ростом фиброзной ткани. Как также показано на Фиг.4, в пластине могут быть выполнены
15 сквозные отверстия (6), подобно продолжению второго компонента (4), которые дополнительно увеличивают площадь наружной поверхности и также дают возможность ткани прорасти через второй компонент, дополнительно способствуя интеграции. Хотя представленное выше описание относится к ряду компонентов, следует понимать, что каждый компонент может представлять собой часть единого
20 элемента, изготовленного из одного куска материала. Однако предпочтительно, чтобы между вторым и третьим компонентами или между вторым и первым компонентом было обеспечено хрупкое соединение с тем, чтобы в случае, если на третий компонент или на прикрепленный к нему элемент воздействует большая
25 нагрузка, соединение разрушается с тем, чтобы защитить имплантированную кость от повреждения.

Хотя настоящее изобретение было описано с конкретной ссылкой на создание протеза для замещения потерянных пальцев или конечностей, изобретение также применимо к другим протезам, которые проходят через кожу, например к зубным
30 имплантатам.

Формула изобретения

1. Чрескожный протез, содержащий первый компонент (1), спрофилированный для имплантации в кость, второй компонент (4), приспособленный для размещения между
35 костью и кожей, и третий компонент (5), приспособленный для размещения снаружи поверхности кожи, отличающийся тем, что поверхность второго компонента (4), обработанная для стимуляции пролиферации клеток-фибробластов и прикрепления эпителиальных клеток, выбрана из группы, состоящей из пористой поверхности или
40 поверхности, сформированной с микроуглублениями, где микроуглубления имеют размер порядка от 20 до 500 мкм, и имеющей внешнее покрытие из материала, выбранного из гидратированного фосфата кальция, способствующих прилипанию белков и керамики с окисью алюминия, причем третий компонент выполнен с
45 возможностью проходить непосредственно вне или через кожу и имеет внешнюю поверхность, имеющую не вызывающий прилипание материал и таким образом имеющую низкую поверхностную энергию для предотвращения прилипания бактерий.

2. Протез по п.1, в котором первый компонент (1) подвергнут обработке поверхности гидратированным фосфатом кальция, который стимулирует рост кости и
50 костную интеграцию.

3. Протез по п.1, в котором второй компонент (4) проходит наружу от первого (1) и третьего (5) компонентов.

4. Протез по п.3, в котором второй компонент (4) имеет сквозные отверстия (6).

5. Протез по п.1, в котором не вызывающий прилипание материал третьего компонента (5) содержит покрытие из фторированного или силиконового полимера.

6. Протез по п.1, в котором не вызывающий прилипание материал третьего компонента (5) содержит покрытие из углерода, подобного алмазу.

5 7. Протез по п.1, в котором третий компонент (5) включает в себя хрупкое или отсоединяемое соединение, выполненное с возможностью отсоединения наружного компонента в случае, если на протез воздействует необычно высокая нагрузка.

10 8. Протез по п.1, в котором третий компонент (5) присоединен к искусственной конечности или пальцу.

9. Протез по п.1, в котором покрытие из белков включает в себя фибронектин или ламинин.

10. Протез по п.5, в котором поверхность первого компонента (1) несет покрытие из гидратированного фосфата кальция.

15 11. Протез по п.10, в котором покрытие из гидратированного фосфата кальция является покрытием гидроксиапатитом.

20

25

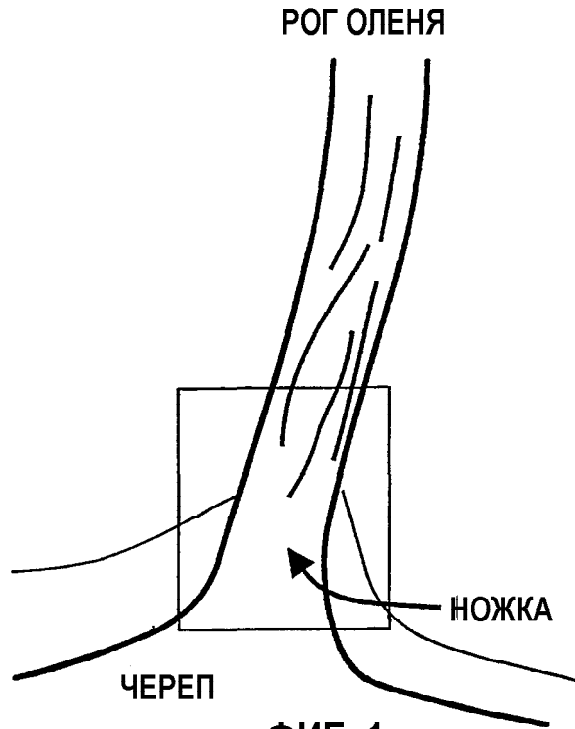
30

35

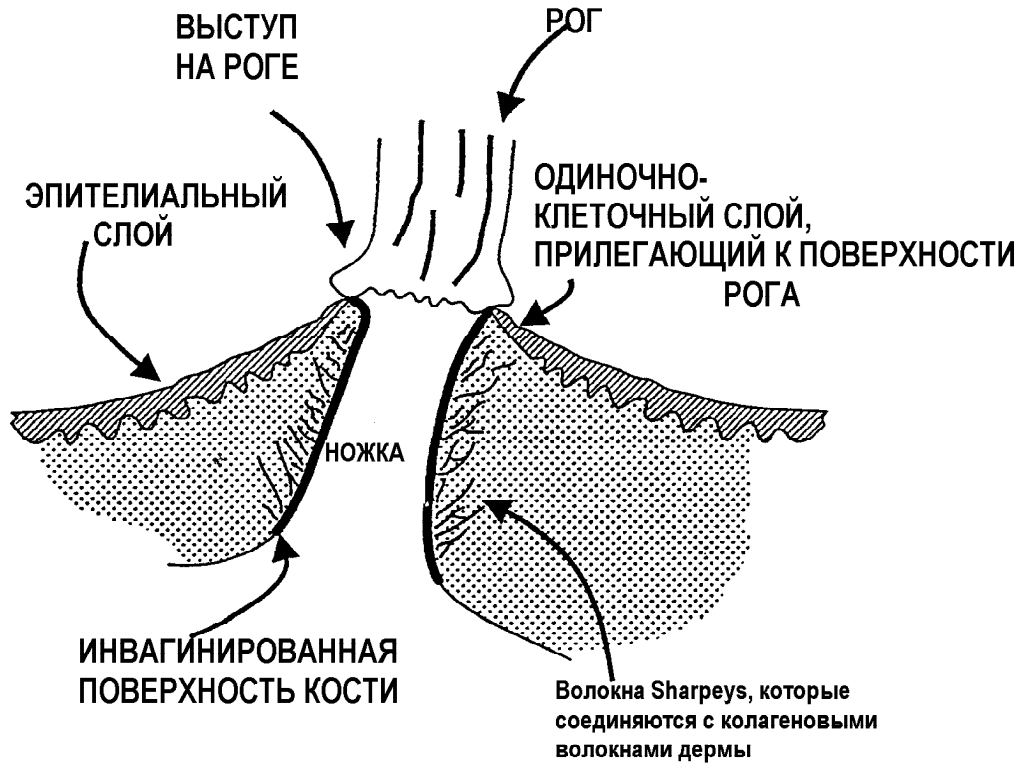
40

45

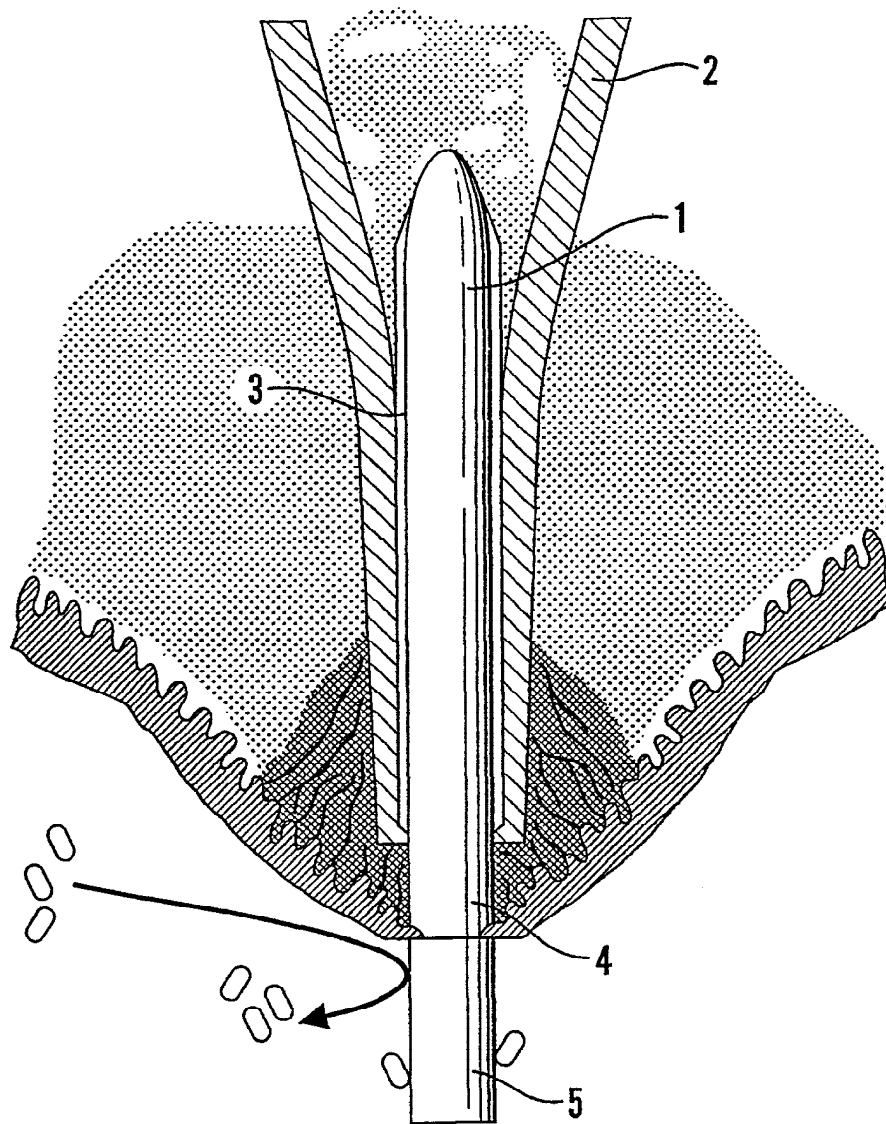
50



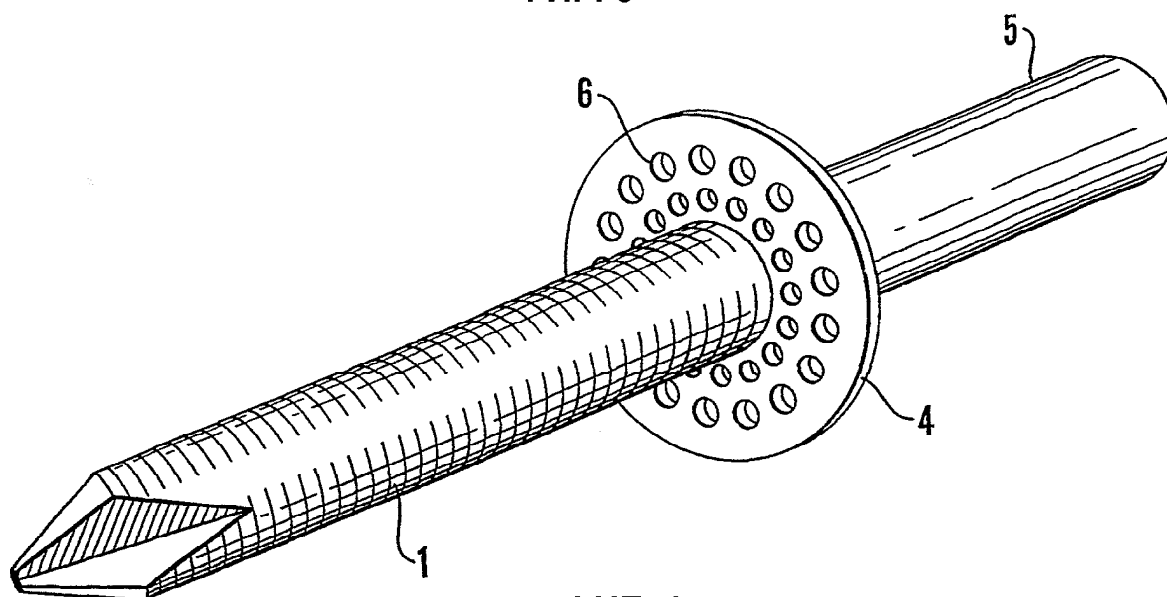
ФИГ. 1



ФИГ. 2



ФИГ. 3



ФИГ. 4