

MADE IN ČESKO

ABY MOHLI SKUTEČNĚ ŽÍT

Hana Janišová

O tom, že my Češi máme obrovskou invenci, nás mohou přesvědčit významné originální české produkty. V tomto případě z oblasti, která kombinuje medicínu a moderní technologie. V tomto díle našeho seriálu vám představíme revoluční miniinvazivní rostoucí endoprotézu stehenní kosti, která může zajistit kvalitní budoucí život dětským pacientům s kostním tumorem.

Vývoj a inovace | www.mmspektrum.com/190437

zelo k radikálním operacím – amputacím,” říká doc. MUDr. Pavel Janíček, CSc., lékař a v době realizace přednosta kliniky I. ortopedické kliniky Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, který se stal odborným konzultantem a garantem projektu.

Vývoj probíhal ve firmě Beznoska ve spolupráci poměrně rozsáhlého týmu. Vedoucím úkolu byl vedoucí vývojové konstrukce Ing. Jaroslav Fencel a hlavním projektantem Bc. David Sitte. Literární rešerši vypracoval Ing. Tomáš Křivan a analýzy rizik Ing. Jana Čoupková. Prototypy byly vyráběny ve vývojové dílně pod vedením Stanislava Škranta.

Kostní nádory postihují zejména dětské pacienty, kteří ještě nemají ukončený růst. Použití standardní – nerostoucí – kloubní náhrady je v těchto případech nevhodné. U pacientů vzniká mnoho pooperačních komplikací, ale zásadním problémem je, že takto vyléčená končetina dále neroste a pacienti se v důsledku operace stávají invalidními. Řešením je pro ně taková endoprotéza, která svojí konstrukcí zajistí růst neboli prodlužování měkkých tkání, cév, vazů a nervů. Laicky řečeno: znamená to, že díky rostoucí endoprotéze budou mít pacienti v dospělosti obě končetiny funkční a stejně dlouhé.

Projekt rostoucí endoprotézy stehenní kosti vznikl na základě poptávky lékařů, kteří neměli v naší zemi dostupné a vhodné řešení pro zvyšující se počet přeživších onkologicky a traumatologicky nemocných dětských pacientů, především s onemocněním skeletu v oblasti kolenního kloubu. Tyto situace řešili resekci neboli odstranění velkých částí poškozených kostí, místo nichž implantovali umělý kloub nebo hřeb skrz celé koleno v kombinaci s kostními štěpy. Případně byla řešením amputace končetiny. Ve všech těchto případech vznikalo mnoho problémů – dětská těla nedokázala přijmout kostní štěp, hrozila infekce... Ale hlavně takto „vyléčená“ končetina dále nerostla z důvodu odstranění růstových spár a pacienti se v důsledku stávali invalidními.

Na počátku byla studie

Nápad na realizaci rostoucí endoprotézy vzešel z české společnosti Beznoska. Díky iniciativě jejího vedení a pracovníků byl řešen vývojový úkol revoluční miniinvazivní rostoucí endoprotézy stehenní kosti. Sama myšlenka na její vývoj vznikla po ukončení studie „Výsledky přežívání pacientů s osteosarkomem“ lékařů Janíčka, Pazourka a Černého, která hodnotila dlouhodobé výsledky léčby zhoubných kostních nádorů dvou skupin pacientů léčených v 80. letech minulého století a na přechodu milénia. Práce byla ohodnocena jako nejlepší publikace časopisu *Ortopedie* v roce 2012.

„Práce mimo jiné prokázala, že v současné době např. u osteosarkomu – zhoubného kostního nádoru – pět a více let přežívá 65 % dětských pacientů, kdežto v 80. letech jich naopak do pěti let 70 % umíralo, a to přesto, že dochá-



Distrakce – prodlužování implantátu



Rentgenový snímek prodloužení implantátu

Projekt Rostoucí tumorózní endoprotéza stehenní kosti se v předloňském roce stal absolutním vítězem soutěže Ceny TA ČR a získal též ocenění „Český nápad“. Je také nositelem ocenění Vizionář 2017 od sdružení Czechinno.

Na projektu rostoucí endoprotézy samozřejmě také aktivně spolupracovali lékaři – doc. MUDr. Pavel Janíček, CSc., doc. MUDr. Zbyněk Rozkydal, Ph.D., a přednosta kliniky MUDr. Tomáš Tomáš, Ph.D., z Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně a také tým specialistů z Lékařské fakulty Masarykovy univerzity.

Endoprotéza na míru

Rostoucí endoprotéza se vždy navrhuje ve spolupráci s lékaři na zakázku dle tělesných dispozic dítěte před odstraněním nádoru nebo jako výměna za dřívě implantovanou nerostoucí náhradu. Nejprve se dle rentgenových snímků a CT vyšetření navrhne 3D model a po jeho odsouhlasení lékařem se dohodne cena a zpracuje výrobní dokumentace. Použité materiály pro výrobu jsou korozivzdorná ocel, titanové a kobaltové slitiny, modifikovaný polymer a plazmou nanášené speciální povrchy pro lepší přirůstání tkáně kosti k implantátu. Výroba trvá přibližně dva měsíce.

„Implantát je tvořen pevným tělem, jehož délka se určuje podle tělesných dispozic pacienta,“ vysvětluje konstrukci David Sitte. „Obsahuje distrakční mechanismus tvořený globoidním šnekovým soukolím a pohybovým trapézovým závitem. Do tohoto těla se vkládá modulární systém výsuvných členů. Kolenní kloub je závislého typu s rotací a měkkým došlapem artikulárních ploch. Velikostní řada kolenních komponent byla vyvinuta speciálně pro dětské pacienty na základě anatomických studií rozsáhlého souboru dětských pacientů. Femorální a tibiální dřívky jsou ryze individuální záležitostí každého pacienta. Femorální dřívky jsou kotveny cementem v dřevěném kanálu stehenní kosti. Tibiální dřívky jsou zasunuty do dřevěného kanálu lýtkové kosti bez kotvení, tím je umožněn přirozený růst zdravé lýtkové kosti. Součástí implantátu je potřebné instrumentarium umožňující snadnou a bezpečnou implantaci a následné miniinvazivní distrakce.“

„Distrakce neboli prodlužování náhrady se provádějí dle předoperačního plánování, předikce růstu a zdravotního stavu pacienta,“ doplňuje jeho slova docent Janíček. „Zhruba jednou za půl roku o pět až sedm milimetrů za pomoci speciálního distraktoru neboli šroubováku se stupnicí. Pacient je uveden do celkové anestezie a za pomoci RTG zesilovače zavede operátor Kirschnerův drát do kanalizovaného šneka v implantátu. Po drátu provede miniinvazivní řez v délce 15 milimetrů a zavede distraktor. Pět otáček distraktoru znamená 1 milimetr vysunutí.“

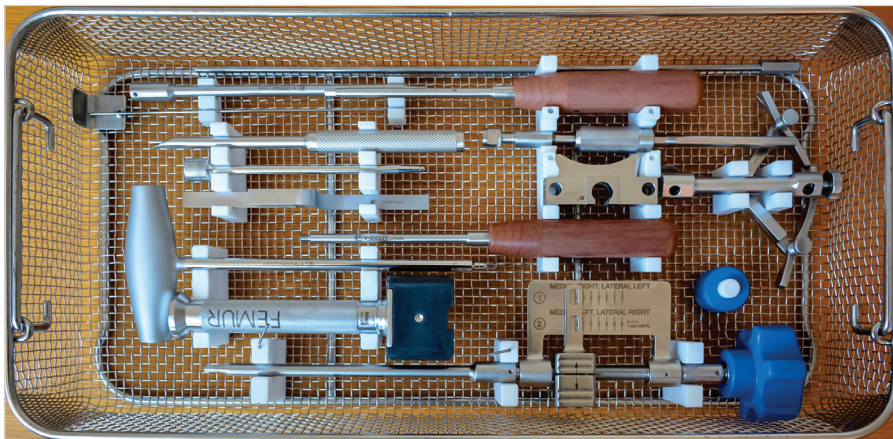
Rostoucí endoprotéza stehenní kosti podle jeho slov umožňuje v intervalech, které jsou dány aktuálním stavem růstu dítěte, prodlužování stehenní kosti a růst cév a nervů ve stejné délce jako na druhé nepostížené končetině.



Zkouška distrakčního mechanismu, Bc. David Sitte



S prototypy implantátů (zleva) Bc. David Sitte, hlavní projektant, Ing. Milan Sekerka zástupce vedení spol. Beznoska



Instrumentarium pro implantaci a prodlužování

Kostní tumor je zhoubný nádor, který postihuje nejčastěji dlouhé kosti dolních končetin v blízkosti kolenního kloubu. Je velmi agresivní, často metastazuje do dalších kostí, plic nebo mozku. Nejčastěji se vyskytuje u dětí a mladistvých mezi 10. a 20. rokem.

Léčba začíná nasazením chemoterapie. Pokud chemoterapie není dostatečně účinná, je dalším krokem chirurgické odstranění nádoru, což ve většině případů znamená resekci poškozené části kosti nebo amputaci. Kostní nádory představují asi 1 % ze všech nádorových onemocnění. Proto se jejich léčba soustředí do center, která jsou schopna na základě multidisciplinární spolupráce zajistit nesrovnatelně lepší výsledky.

Již dva roky chodí

Vývoj rostoucí endoprotézy probíhal za podpory dotací od Technické agentury České republiky (TA ČR) od ledna 2013 do prosince 2015. Dnes je tato převratná pomůcka ve fázi prodeje jako individuální onkologická endoprotéza. Od ukončení vývoje byla úspěšně implantována dvěma dětským pacientům.

Je určena především pro dětské pacienty od přibližně sedmi let věku s tumorovým nebo traumatologickým nálezem v oblasti kolenního kloubu. Mohou ji však případně užít i dospělí pacienti se zkratem končetiny.

„Půl roku po ukončení projektu implantoval tým z brněnské fakultní nemocnice rostoucí endoprotézu dvěma dětským pacientům. Obě implantace byly velice úspěšné, pacienti užívají endoprotézy již téměř tři roky a jsou jim prováděna pravidelná prodlužování. Vzhledem k přísné ochraně osobních údajů nemůžeme publikovat bližší informace. Nyní zpracováváme poptávky dalších pacientů ze zahraničí,“ rekapituluje David Sitte.

Rostoucí endoprotéza je koncipována jako modulární systém pokrývající celou velikostní škálu kloubních komponent. V dnešní době je již běžně dostupná jako individuální onkologická náhrada. Její cena je vždy kalkulována individuálně dle konstrukčního řešení daného pacienta a v České republice je schvalována revizním lékařem a plně hrazena pojišťovnou. Pohybuje se v řádu jednotek statisíců.

U pacientů probíhají pravidelně šetrné miniinvazivní prodlužování a pečlivě pooperační sledování. Její výrobce, společnost Beznoska, i nadále spolupracuje s lékaři z Fakultní nemocnice v Brně. Implantát je chráněn užitným vzorem. ■