



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **95149** (13) **U**  
(51) МПК  
**A61B 17/56** (2006.01)  
**A61B 17/58** (2006.01)  
**A61B 17/88** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

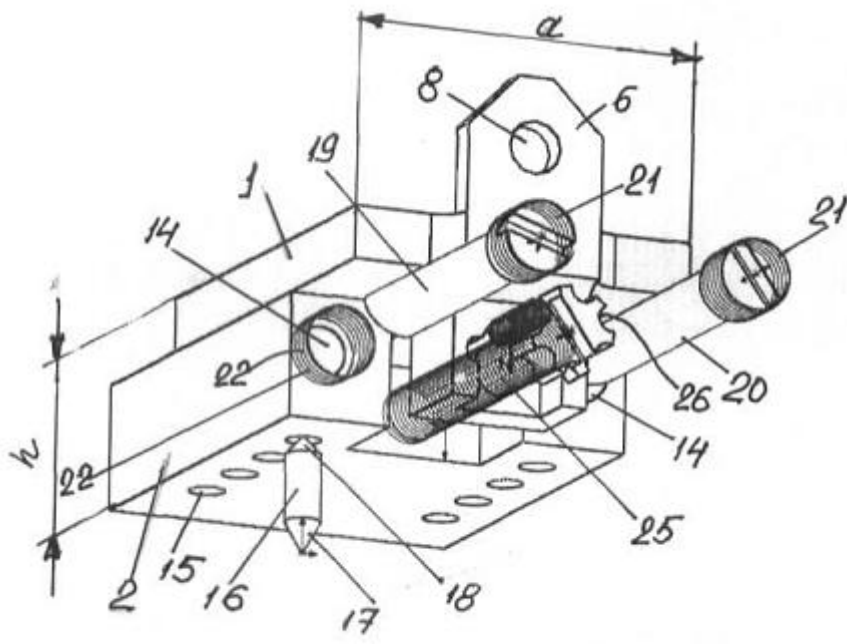
<p>(21) Номер заявки: <b>u 2014 07412</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>02.07.2014</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.12.2014</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.12.2014, Бюл.№ 23</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Радченко Володимир Олександрович (UA), Куценко Володимир Олександрович (UA), Сіренко Олександр Анатольович (UA), Федотова Інга Фридонівна (UA), Попов Андрій Іванович (UA), Шманько Олександр Павлович (UA), Чернишов Олександр Геннадійович (UA), Лисак Максим Володимирович (UA), Палкін Олександр Вікторович (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМ. ПРОФ. М.І. СИТЕНКА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", вул. Пушкінська, 80, м. Харків-24, 61024 (UA)</b></p>
--	---

## (54) ІМПЛАНТАТ ДЛЯ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ СПОНДИЛОЛІЗНОГО СПОНДИЛОЛІСТЕЗУ ІЗ ПЕРЕДНЬОГО ДОСТУПУ

### (57) Реферат:

Імплантат для хірургічного лікування спондилолізного спондилолістезу із переднього доступу містить трансплантат та механізми вправлення та фіксації вправленого хребця артродезованого сегменту хребта. Трансплантат виконаний складовим із двох пластинчастих стрижнів, верхнього і нижнього, накладених один на другий з можливістю переміщення верхнього стрижня відносно нижнього. Ширина обох стрижнів в сагітальній площині складає у межах 0,6-0,7 ширини міжтілового проміжку, а загальна висота трансплантату у зібраному вигляді дорівнює необхідній висоті міжхребцевого диска. Верхній стрижень оснащений поздовжніми ребордами і перпендикулярно розташованими до них виступом і кронштейном з отворами в кожному із них, через отвір виступу просунутий кріпильний гвинт для закріплення цього стрижня до тіла верхньорозташованого зміщеного хребця, а через отвір кронштейна встановлений механізм вправлення зміщеного хребця у вигляді втягуючого гвинта з циліндричною головкою, з'єднуючого обидва стрижні між собою. Нижній стрижень виконаний П-подібної форми і оснащений поздовжніми і поперечними отворами, а механізм фіксації вправленого хребця являє собою набір конічно-загострених з обох кінців циліндрів, встановлених в поперечних отворах нижнього стрижня з можливістю взаємодії їх із циліндричними штовхачами, розташованими в поздовжніх отворах.

UA 95149 U



Фиг. 1

Корисна модель належить до медицини, а саме - до травматології і ортопедії і може бути використана для хірургічного лікування спондилолізного спондилолістезу I-III ступеня в поперековому відділі хребта.

5 Під спондилолістезом розуміють зміщення одного хребця, верхньорозташованого, відносно нижньорозташованого. По виду зміщення хребця розрізняють на передній, задній і бічний спондилолістез. За етіологією розрізняють: диспластичний, дегенеративний, травматичний, патологічний та ятрогенний спондилолістез. Спондилолістез також може бути спондилолізним і без лізису дуги. Існує чотири ступені зміщення хребців (по Meyerding H.W., 1956), при цьому частота спондилолістезу досягає 2-4 %, а у людей з попереково-крижовими болями - до 7-10 %.

10 При зміщенні хребця спостерігається деформація міжхребцевого диска, змінюється його форма, що призводить до структурної дегенерації і зниження його висоти, а, отже, і висоти міжтілового проміжку, що в свою чергу призводить до порушень динамічних або стійких взаємовідносин в хребтовому або форамінальному каналах, що призводить до стенозування в одному з них, або в обох разом. Це може викликати різноманітні больові синдроми з  
15 компресією одного або декількох корінців. Навіть незначні рухи викликають виражений больовий синдром. Тому відновлення висоти міжтілового проміжку після вправлення зміщеного хребця в фізіологічне становище також є однією із головних завдань лікування такої патології, яке здійснюється тільки хірургічним способом.

20 Кожне оперативне втручання з приводу спондилолістезу, як правило, складається із можливого вправлення зміщеного хребця і наступній його фіксації в цьому положенні з використанням трансплантатів і без них за допомогою спеціальних імплантатів.

Відомий імплантат для хірургічного лікування спондилолістезу на основі аксіально розташованих один від одного імпактора і фіксуючого стрижня, який впроваджують в нижньорозташований хребець під визначеним кутом нахилу і виконують вправлення зміщеного  
25 хребця до первинного стану, впираючись у фіксуючий стрижень (пат. RU № 2155550, А61В 17/56; А61В 17/58). Але використання такого імплантату забезпечує фіксацію зміщеного хребця тільки в одному напрямку - передньо-задньому, а в інших напрямках фіксація вправленого хребця не здійснюється, що є надто недостатнім для нормального функціонування реконструйованого сегмента хребта і не виключає рецидив захворювання. Крім того, фіксуючий  
30 стрижень під постійним навантаженням на хребет в різних напрямках здійснює прорізання спонгіозної тканини в нижньо-розташованому хребці, змінюється кут нахилу цього стрижня в бік аорти і фіксація вправленого хребця в передньо-задньому напрямку послабляється, що викликає рецидив захворювання і необхідність в повторній операції.

35 Має місце також використання для лікування такої патології імплантатом з використанням трансплантатів, які розміщують в міжтіловому проміжку замість міжхребцевого диска, що підлягає резекції.

Відомий імплантат для хірургічного лікування спондилолістезу поперекового відділу хребта, що містить трансплантат у вигляді пластинчастого стрижня з нарізкою на двох протилежно розташованих його площинах, яка впроваджується після дискотомії в тіла суміжних хребців, а  
40 також окремого механізму вправлення зміщеного хребця, з використанням транспедикулярних гвинтів (пат. RU № 2125416, А61В 17/56, 1999). Недоліками даного імплантату є висока травматичність оперативного втручання і незначна якість лікування.

Найбільш близьким по суті і результату, що досягається, до запропонованого технічного рішення є імплантат для хірургічного лікування спондилолізного спондилолістезу із переднього  
45 доступу, що містить трансплантат та механізми вправлення та фіксації вправленого хребця артродезованого сегмента хребта (а.с. СРСР № 925332, А61В 17/56, 1982). Трансплантат виконаний тут у вигляді прямого паралелепіпеду, на вузьких гранях якого виготовлені виступи параболічної форми з різальними кромками, що розташовані під кутом до поздовжньої осі паралелепіпеду. Зазначені грані, що розташовані аналогічним способом, виконують роль  
50 механізмів вправлення зміщеного хребця та фіксації його по завершенню імплантації.

Технологія використання даного імплантату передбачає первинне введення після резекції диска в міжтіловий проміжок трансплантата широкою гранню, після чого здійснюють поворот його на 90° з впровадженням виступів в тіла суміжних хребців. Але при цьому ширина трансплантату складає 0,2-0,3 ширини міжтілового проміжку в сагітальному напрямку, а  
55 контактна площа його виступів з хребцями при цьому складає у межах 0,1-0,2 від довжини хребців в сагітальній площині. Це не забезпечує необхідну стабільність розташування трансплантату в міжтіловому проміжку і не виключає рецидив спондилолістезу за рахунок викривлення розташування виступів на вузьких гранях трансплантату дозволяє виконувати вправлення зміщеного хребця досить на незначну величину - 2-3 мм, в той час як зазвичай

зміщення хребця складає до 2,5-3,0 см. Це в значній мірі обмежує використання даного імплантату в клінічній практиці при лікуванні спондилолізного спондилолістезу.

Крім того, механічна міцність такого імплантату незначна і не виключає руйнування виступів з різальними кромками, що зменшує надійність його використання.

5        Задача корисної моделі полягає у створенні імплантату для хірургічного лікування спондилолізного спондилолістезу із переднього доступу, що забезпечує необхідну стабільність розташування трансплантату в міжтіловому проміжку за рахунок утворення достатньо великої контактної площини трансплантату із суміжними хребцями, створює умови для вправлення хребця при I-III ступеню його зміщення і попереджує руйнування трансплантату при його  
10        впровадженні в міжтіловий проміжок, а, отже, сприяє підвищенню надійності його використання і якості лікування.

      Поставлена задача вирішується тим, що в імплантаті для хірургічного лікування спондилолізного спондилолістезу із переднього доступу, що містить трансплантат та механізми вправлення та фіксації вправленого хребця артродезованого сегмента хребта, згідно з  
15        корисною моделлю трансплантат виконаний складовим із двох пластинчастих стрижнів, верхнього і нижнього, накладених один на другий з можливістю переміщення верхнього стрижня відносно нижнього, при цьому ширина обох стрижнів в сагітальній площині складає у межах 0,6-0,7  
20        ширини міжтілового проміжку, а загальна висота трансплантата у зібраному вигляді дорівнює необхідній висоті міжхребцевого диска, верхній стрижень оснащений поздовжніми ребордами і перпендикулярно розташованими до них виступом і кронштейном з отворами, через отвір виступу просунутий кріпильний гвинт для закріплення цього стрижня до вище розташованого зміщеного хребця, а через отвір кронштейна встановлений механізм вправлення зміщеного хребця у вигляді втягуючого гвинта з циліндричною голівкою, з'єднуючого обидва стрижні між собою, при цьому нижній стрижень виконаний П-подібної форми  
25        і оснащений поздовжніми і поперечними отворами, а механізм фіксації вправленого хребця уявляє собою набір циліндричних штирів з конічними наконечниками з обох їх кінців, встановлених в поперечних отворах нижнього стержня з можливістю взаємодії їх із циліндричними штовхачами, розташованими в поздовжніх отворах. На зовнішній поверхні голівки втягуючого гвинта виконані півкільцеві виїмки для закріплення через них за допомогою  
30        стопорного гвинта втягуючого гвинта до верхнього стрижня.

      Виконання трансплантату складовим із двох пластинчастих стержнів, верхнього і нижнього, накладених один на одний з можливістю переміщення верхнього стрижня відносно нижнього, а ширина обох стрижнів в сагітальній площині у межах 0,6-0,7 ширини міжтілового проміжку, а також висоти трансплантата у зібраному вигляді дорівнює необхідній висоті між хребцевого  
35        диска та забезпечує велику площину контакту трансплантату із суміжними хребцями, не потребує повороту імплантату при його імплантації і забезпечує, таким чином, стабільність розташування трансплантату в міжтіловому проміжку і надійність фіксації артродезованого сегмента хребта в післяопераційному періоді. Виготовлення верхнього стрижня з поздовжніми ребордами і перпендикулярно розташованими до них виступом і кронштейном з отворами в  
40        кожному із них, встановлення через отвір кріпильного гвинта для закріплення зазначеного стрижня до верхньорозташованого зміщеного хребця, а також виконання механізму вправлення останнього у вигляді втягуючого гвинта з циліндричною голівкою, що встановлений в отворі кронштейна і з'єднує між собою обидва стрижні створює умови для вправлення хребця при будь-якому його зміщенні, що значно розширює функціональні можливості імплантату і не  
45        обмежує контингент лікуємих хворих.

      Виконання нижнього стрижня П-подібної форми і постачання його поздовжніми і поперечними отворами, а також виконання механізму вправлення та фіксації хребця у вигляді набору циліндричних штирів з конічними наконечниками з обох їх кінців та встановлення цих штирів в поперечні отвори з можливістю взаємодії їх із циліндричними штовхачами,  
50        вмонтованими в поздовжні отвори підвищує міцність з'єднання трансплантату із хребцями і не припускає руйнування трансплантату як в цілому, так і окремих його фрагментів. Виконання на зовнішній поверхні голівки втягуючого гвинта півкільцевих виїмок та закріплення через них за допомогою стопорного гвинта втягуючого гвинта до верхнього стрижня забезпечує належну міцність з'єднання трансплантату із суміжними хребцями реконструйованого сегмента хребта і  
55        належне функціонування його в післяопераційному періоді.

      Імплантат для хірургічного лікування спондилолізного спондилолістезу із переднього доступу пояснюється кресленнями, де на фіг. 1 зображений зазначений імплантат у зібраному вигляді; на фіг. 2 - принципова схема імплантату; на фіг. 3 - верхній стрижень трансплантату; на фіг. 4 - нижній стрижень трансплантату; на фіг. 5 - вихідне положення реконструйованого  
60        сегмента хребта при зміщенні верхньорозташованого хребця, вид збоку; на фіг. 6 - сегмент

хребта після виконання кюретажу і частковій резекції міжхребцевого диска і замикальних пластин хребців, вид спереду; на фіг. 7 - схематичне зображення розташування імплантату в міжтіловому проміжку після виконання спондилодезу.

Імплантат містить трансплантат та механізми вправлення та фіксації вправленого хребця.  
 5 Трансплантат виконаний складовим із двох пластинчастих стрижнів, верхнього 1 і нижнього 2 відповідно, накладених один на од-ний з можливістю переміщення верхнього стрижня відносно нижнього. Ширина  $a$  обох стрижнів в сагітальній площині складає у межах  $0,6-0,7$  ширини міжтілового проміжку 3, а загальна висота  $h$  трансплантата у зібраному вигляді дорівнює  
 10 необхідній висоті  $b$  міжхребцевого диска. Верхній стрижень 1 оснащений поздовжніми ребордами 4 і 5 і перпендикулярно розташованими до них виступом 6 і кронштейном 7 з отворами 8 і 9 відповідно в кожному із них.

Через отвір 8 виступу просунутий кріпильний гвинт 10 для закріплення цього стрижня до верхньорозташованого зміщеного хребця 11, а через отвір 9 кронштейна встановлений механізм вправлення зміщеного хребця у вигляді втягуючого гвинта 12 з циліндричною  
 15 головкою 13, який з'єднує обидва стрижні 1 і 2 між собою. Нижній стрижень виконаний П-подібної форми і оснащений поздовжніми і поперечними отворами 14 і 15 відповідно. Механізм фіксації вправленого хребця 11 уявляє собою набір циліндричних штирів 16 з конічними наконечниками 17 і 18 з обох їх боків, встановлених в поперечних отворах 15 з можливістю взаємодії їх із циліндричними штовхачами 19 і 20, розташованих в поздовжніх отворах 14.  
 20 Кожний із штовхачів має нарізну частину 21, яка взаємодіє з нарізною частиною 22 відповідного поздовжнього отвору. Крім того, в нижньому стрижні виконаний центральний отвір 23 з різьбовою частиною 24, що взаємодіє з аналогічною частиною 25, що виконана на втягуючому гвинті. На зовнішній поверхні головки 13 виконані півкільцеві виїмки 26 для закріплення через них за допомогою стопорного гвинта 27 втягуючого гвинта 12 до верхнього стрижня 1. Усі  
 25 конструктивні елементи імплантату виконані із біоінертного (дозволеному ДСТУ) титанового сплаву.

Лікування спондилолізного спондилолістезу за допомогою запропонованого імплантату здійснюється наступним чином.

Під наркозом за методикою В.Д. Чакліна виконують позачеревний доступ. Відсепаровують  
 30 попереково-здухвинні (подвздошні) м'язи і аорту та розводять їх латерально. Розсікають і видаляють передню поздовжню зв'язку 28 і оголюють передні поверхні міжхребцевого диска 29 і суміжних з ним зміщеного верхньорозташованого хребця 11 і нижньорозташованого хребця 30.

Часткова резекція і кюретаж диска 29 і замикальних пластин 31 і 32 обох хребців з формуванням в диска і зазначених пластинах фігурного пазу 33 прямокутної форми, ширина  
 35 якого в сагітальній площині в середній частині диска складає у межах  $0,6-0,7$  ширини міжтілового проміжку 3. Дистракція обох хребців краніально і каудально до необхідної висоти диска 29 і міжтілового проміжку 3.

Перед введенням імплантату до фігурного пазу 33 здійснюють зміщення між собою пластинчастих стрижнів 1 і 2 за допомогою втягуючого гвинта 12 на величину, що дорівнює  
 40 величині зміщення верхньорозташованого хребця 11. Після введення в такому стані імплантату в міжтіловий проміжок 3 верхній стрижень 1 закріплюють кріпильним гвинтом до тіла верхньорозташованого хребця 11. За допомогою просування штовхачів 19 і 20 у відповідних отворах 14 штовхачі взаємодіють своїми конічними торцями з відповідними штирями 16, які висувуються із поперечних отворів 15 і впроваджуються в тіло нижньорозташованого хребця 30.  
 45 При подальшому переміщенні і обмеженні штовхачів останні з'єднуються за допомогою нарізних частин 21 з нарізними частинами 22 відповідних поздовжніх отворів 14 і фіксують в цьому положенні штирі 16 в тілі нижньорозташованого хребця. Виконують вправлення зміщеного хребця 11 за допомогою обертання втягуючого гвинта 12. При цьому верхній стрижень 1 переміщується вздовж реборд 4 і 5 відносно нижнього стрижня 2 в передньому напрямку. Одночасно зі стрижнем 1 тіло зміщеного хребця вертається до його фізіологічної  
 50 норми. По завершенню вправлення зміщеного хребця 11 виконують фіксацію втягуючого гвинта 12 за допомогою стопорного гвинта 27 до верхнього стрижня 1. При цьому здійснюється також фіксація між собою обох стрижнів 1 і 2 імплантату.

По завершенню вправлення зміщеного хребця здійснюють закладання кісткових або  
 55 керамічних імплантатів з боків конструкції в міжхребцевому проміжку для наступного наставання спондилодезу.

Виконання трансплантата складовим із двох пластинчастих стрижнів, верхнього і нижнього, накладений один на одний з можливістю переміщення верхнього стрижня відносно нижнього, і  
 60 ширини обох стрижнів в сагітальній площині у межах  $0,6-0,7$  ширини міжтілового проміжку, а також висоти трансплантата у зібраному вигляді необхідній висоті міжхребцевого диска

забезпечує велику площину контакту трансплантату із суміжними хребцями. При цьому немає потреби у повороті імплантату при його імплантації і забезпечується належна стабільність розташування трансплантату в міжтіловому проміжку і надійність фіксації артродезованого сегмента хребта в післяопераційному періоді.

5 Виконання механізму вправлення зміщеного хребця у вигляді втягуючого гвинта, що з'єднує між собою обидва стрижні трансплантату створює умови для вправлення хребця при I-III ст. зміщення, що значно розширює функціональні можливості імплантату і кількість оперованих за допомогою такого імплантату хворих.

10 Виконання механізму фіксації зміщеного хребця у вправленому його положенні у вигляді набору з конічно загострених з обох кінців циліндрів та взаємодія цих циліндрів зі штовхачами, встановлених у відповідних отворах нижнього стрижня, попереджує руйнування трансплантату і підвищує надійність фіксації його із суміжними з ним хребцями.

15 Можливість з'єднання втягуючого гвинта по завершенню вправлення зміщеного хребця з верхнім стрижнем трансплантату забезпечує високу міцність з'єднання останнього із суміжними хребцями і нормальне функціонування реконструйованого сегмента хребта в післяопераційному періоді.

20 Запропонований пристрій був досліджений на комп'ютерній моделі при навантаженнях на вмонтований в міжтіловий проміжок пристрій в межах 250-300 Н в різних напрямках: передньо-задньому і бічних. Дослідження показують, що зміщення з'єднання хребець-трансплантат-хребець при різних схемах навантаження не спостерігалось. При цьому відновлюється біомеханічна вісь хребта, а відносини в ураженому сегменті хребта нормалізуються.

25 Розрахунки показують, що з використанням запропонованого пристрою кількість вилікуваних хворих на спондилітез збільшується в середньому на 37-42 %, а строк перебування хворих в клініці буде скорочений за рахунок підвищення надійності фіксації, і, таким чином, якості лікування.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

30 1. Імплантат для хірургічного лікування спондилітного спондилітезу із переднього доступу, що містить трансплантат та механізми вправлення та фіксації вправленого хребця артродезованого сегменту хребта, який **відрізняється** тим, що трансплантат виконаний складовим із двох пластинчастих стрижнів, верхнього і нижнього, накладених один на другий з можливістю переміщення верхнього стрижня відносно нижнього, при цьому ширина обох стрижнів в сагітальній площині складає у межах 0,6-0,7 ширини міжтілового проміжку, а загальна висота трансплантату у зібраному вигляді дорівнює необхідній висоті міжхребцевого диска, верхній стрижень оснащений поздовжніми ребордами і перпендикулярно розташованими до них виступом і кронштейном з отворами в кожному із них, через отвір виступу просунутий кріпильний гвинт для закріплення цього стрижня до тіла верхньорозташованого зміщеного хребця, а через отвір кронштейна встановлений механізм вправлення зміщеного хребця у вигляді втягуючого гвинта з циліндричною головкою, з'єднуючого обидва стрижні між собою, при цьому нижній стрижень виконаний П-подібної форми і оснащений поздовжніми і поперечними отворами, а механізм фіксації вправленого хребця являє собою набір конічно-загострених з обох кінців циліндрів, встановлених в поперечних отворах нижнього стрижня з можливістю взаємодії їх із циліндричними штовхачами, розташованими в поздовжніх отворах.

45 2. Імплантат за п. 1, який **відрізняється** тим, що на зовнішній поверхні головки втягуючого гвинта виконані півкільцеві виїмки для закріплення через них за допомогою стопорного гвинта втягуючого гвинта до верхнього стрижня.

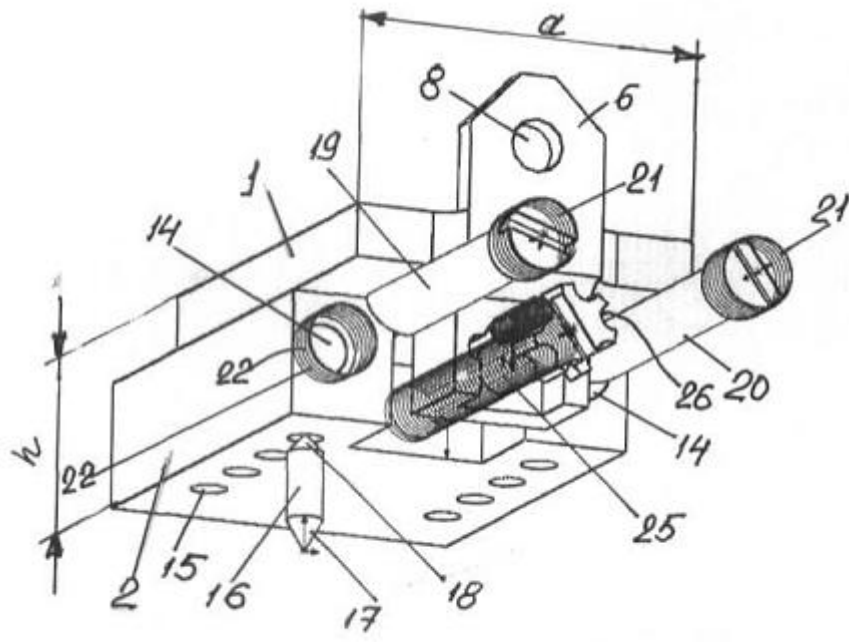


Fig. 1

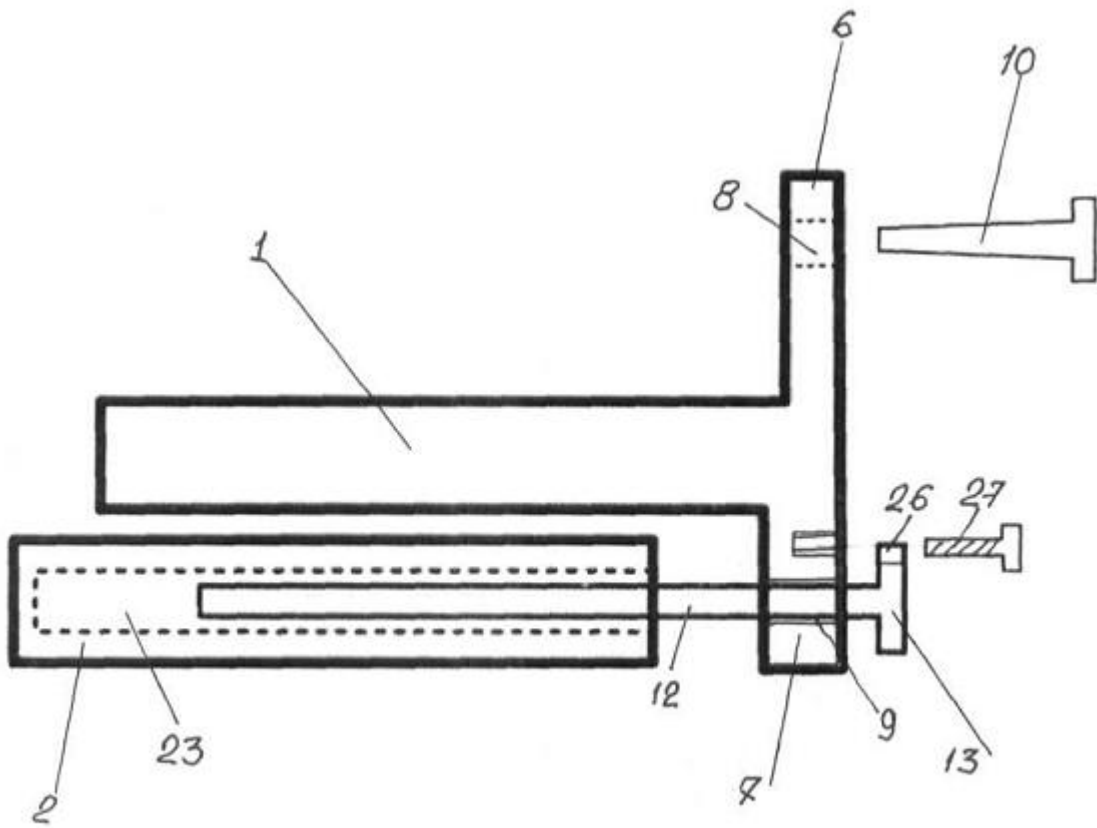


Fig. 2

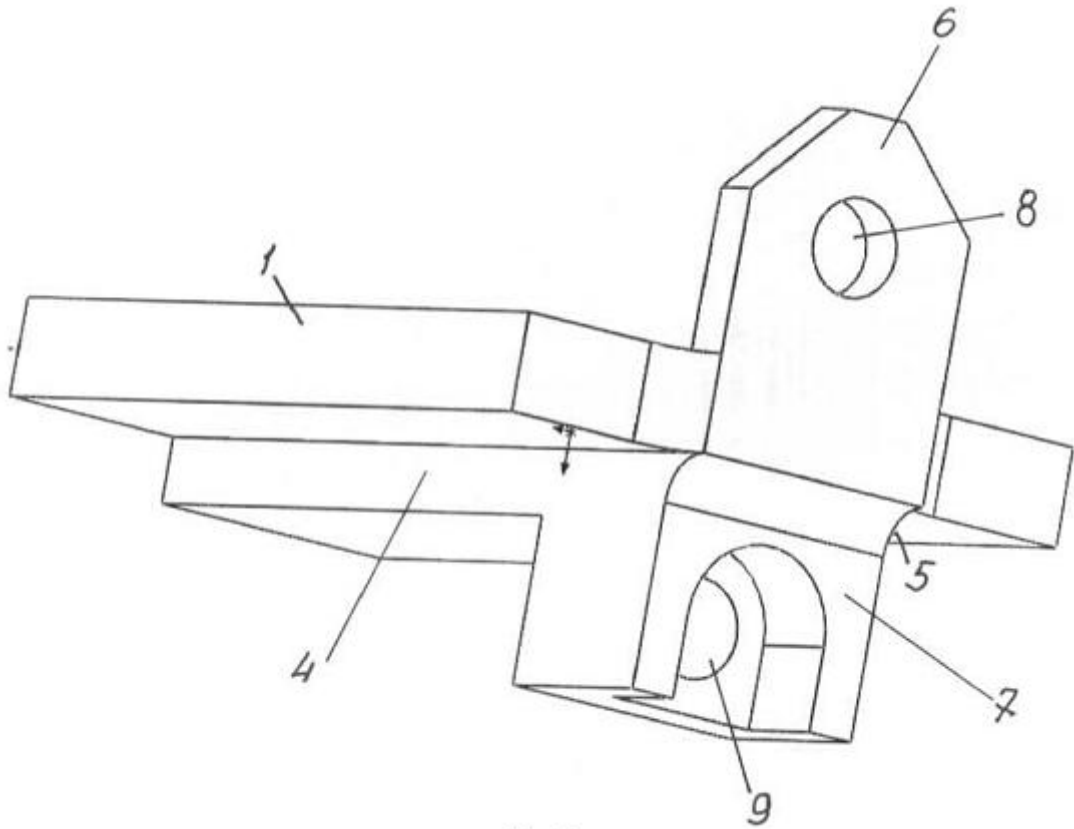


Fig. 3

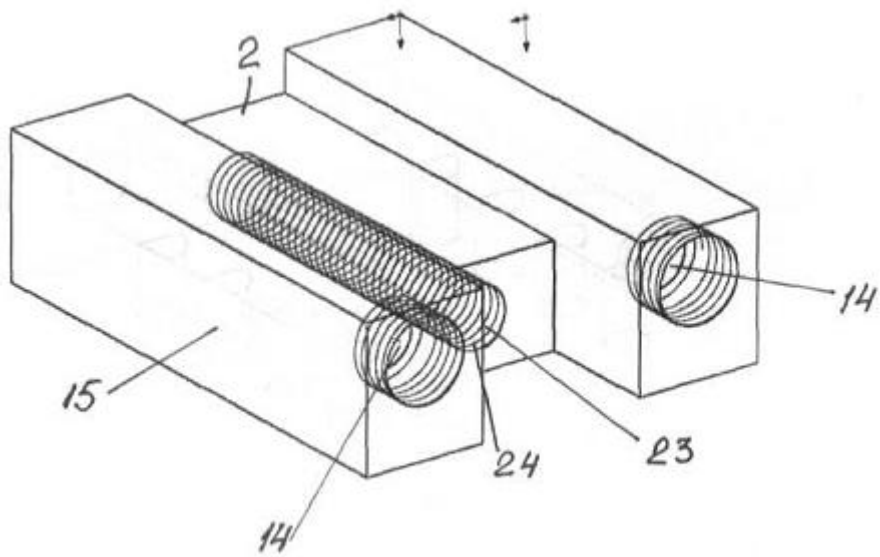


Fig. 4

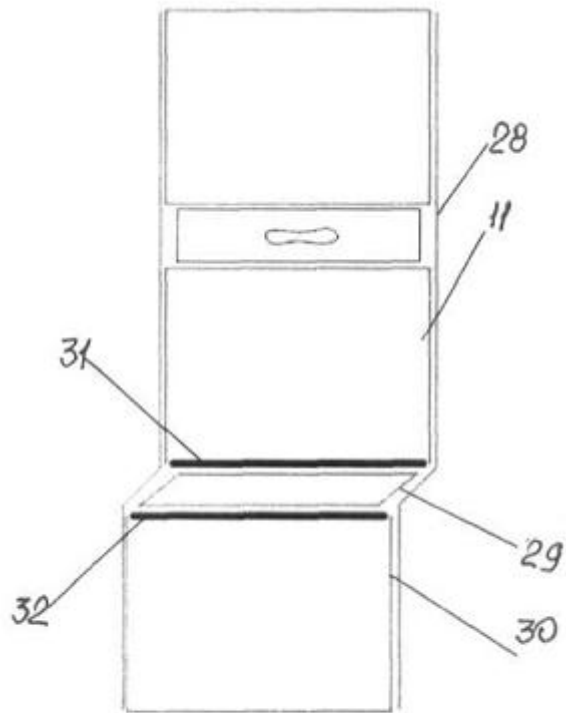


Fig. 5

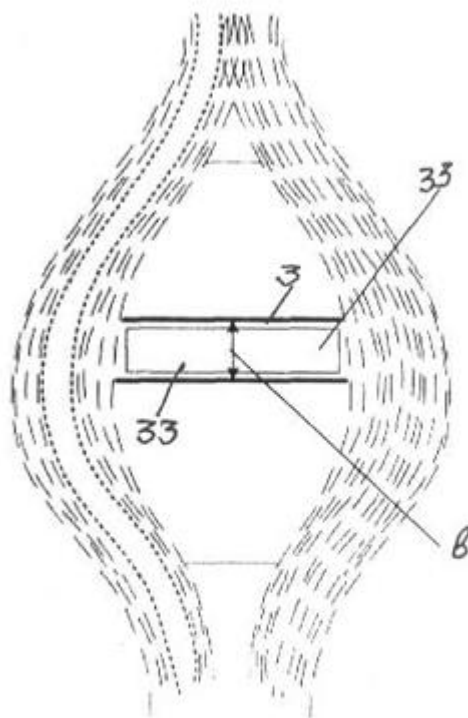


Fig. 6

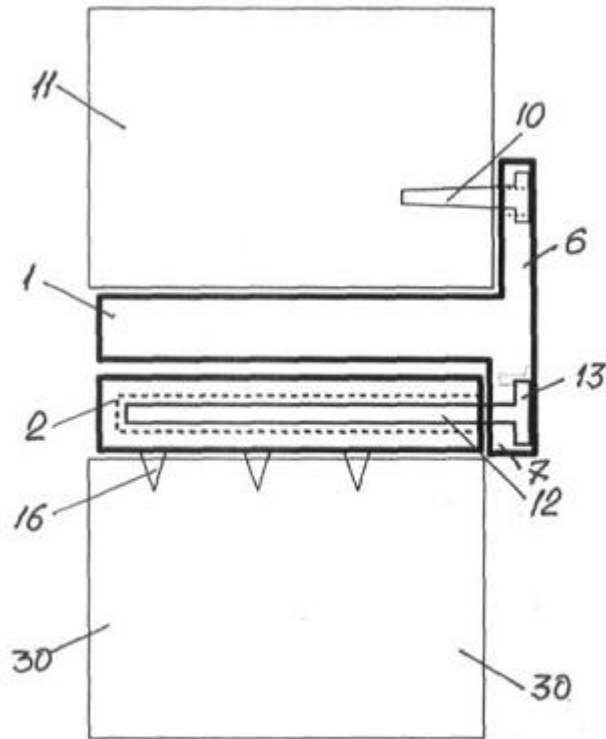


Fig. 7

---

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601