



УКРАЇНА

(19) UA (11) 38946 (13) A

(51) B A61B17/56

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ХІРУРГІЧНОЇ КОРЕКЦІЇ СКОЛІОТИЧНИХ ДЕФОРМАЦІЙ ХРЕБТА

(21) 2000116853

(22) 30.11.2000

(24) 15.05.2001

(33) UA

(46) 15.05.2001, Бюл. № 4, 2001 р.

(72) Мезенцев Андрій Олександрович, Корж Микола Олександрович, Лук'яненко Володимир Вікторович, Шевченко Станіслав Дмитрович

(73) Колективне підприємство "Дослідне виробництво та конструкторське бюро ім. проф. М.І. Ситенка", Харківський науково-дослідний інститут ортопедії та травматології ім. проф. М.І. Ситенка

(57) 1. Пристрій для хірургічної корекції сколіотичних деформацій хребта, що має два коригувальні стержні, вигнуті з урахуванням фізіологічної кривизни хребта, педикулярні та ламінарні гаки та транспедикулярні гвинти, нарізні головки яких мають прорізи та обладнані гайками, поперечні стяжки, кожна з яких містить нарізний стержень, захва-

ти та гайки, який відрізняється тим, що коригувальні стержні мають гладку циліндричну зовнішню поверхню та мають на одному кінці різьбу, на коригувальних стержнях за допомогою гайок, кожна з яких має два отвори, в яких встановлено стопор, що проходить через проріз головки гака, рухомо встановлені педикулярні гаки, головки педикулярних та ламінарних гаків мають отвір з фаскою, у якому наскрізно встановлено стопорний гвинт, ламінарні гаки та транспедикулярні гвинти мають нарізну підпору, яку розміщено усередині гайки і всередині прорізу головки.

2. Пристрій по п. 1 який відрізняється тим, що стопор являє собою, наприклад, частину спиці Кіршнера, кінці якої загнуті на гайку.

3. Пристрій по п. 1, який відрізняється тим, що нарізка підпора являє собою циліндричний стержень з різьбою на 2/3 його довжини та має проріз з боку різьби.

Винахід належить до медичної техніки і може використовуватись при хірургічному лікуванні деформацій хребта у дітей та підлітків з незакінченим ростом скелета.

Сколіотична деформація хребта, що виникає у дітей віком від 4 до 10 років, має назву ювенільний сколіоз та складає до 14% у загальній структурі ідіопатичного сколіозу. Характерною рисою цього виду сколіозу є злоякісний перебіг хвороби, що призводить до грубих деформацій хребта й грудної клітини. У результаті цього, наприкінці процесу росту скелета пацієнта (віком 13-15 років) сколіотичні деформації хребта і грудної клітини досягають крайньої тяжкості, що призводить до порушення функції життєво важливих органів і значною мірою ускладнює або взагалі виключає змогу лікування навіть при виконанні хірургічного втручання. Це, у свою чергу, веде до інвалідизації пацієнтів та значного зниження тривалості їх життя.

Відомі методи консервативного лікування ювенільного сколіозу у більшості випадків не дозволяють зупинити прогресування деформації хребта, що унеобходнює застосування хірургічного лікування. Використання коригувальних пристроїв та виконання спондилодезу в умовах тривання росту хребта не дає позитивних результатів.

Тому виникає необхідність розробки коригувальних пристроїв, які можуть утримувати хребет у положенні максимальної корекції викривлення і не перешкоджати його росту.

Відомо пристрій для хірургічної корекції сколіотичної деформації хребта, який складається з дистракційного стержня та набору гаків. Стержень з одного боку має кілька шаблеподібних проточок, за які зачіпляється верхній дистракційний гак, котрий, нахилившись, не може зісковзнути по стержню, коли на гачок діє компресійне навантаження. З іншого боку дистракційного стержня є ділянка циліндричної форми, діаметр якої менший за діаметр дистракційного стержня. На цій ділянці також встановлено гак [1].

Пристрій використовується таким чином. З двох розрізів вище і нижче вершини викривлення оголюють задні сегменти хребців з увігнутого боку. Впродовж основної дуги викривлення з увігнутого боку м'язи не відділяють. Визначають і готують місце для встановлення гаків. Краніальний гак встановлюють під суглобовий відросток, каудальний - на дугу хребця. Далі підшкірно проводять стержень з каудального розрізу в краніальний та фіксують його в гаках. За допомогою спеціального пристрою верхній гак переміщують вздовж ступінчастої частини дистракційного стержня. Процес

дистракції виконують дозовано і поступово для уникнення перелому опорних кісткових елементів хребців, котрі витримують навантаження не більш ніж 50 кг. Після досягнення необхідної корекції викривлення хребта краніальний гак фіксують дротяною петлею. Задній спондилодез не здійснюють. У міру росту дитини здійснюють повторні оперативні втручання, під час виконання яких переміщують краніальний гак вздовж дистракційного стержня.

Етапні корекції здійснюють до закінчення процесу росту дитини, потім виймають дистрактор, здійснюють кінцеву корекцію деформації хребта полісегментарною конструкцією та виконують спондилодез.

Застосування етапних корекцій сколіотичної деформації хребта за допомогою вказаного пристрою у пацієнтів, які ростуть, дає можливість зупинити прогресування хвороби та здійснити кінцеву корекцію й стабілізацію хребта після закінчення росту скелета.

Недоліками цієї конструкції є: необхідність кількох (до 10) повторних операцій для корекції хребта, що значною мірою підвищує ризик хірургічного лікування, збільшує його травматичність; концентрація коригувальних зусиль у двох точках обмежує дистракційні зусилля і веде до остеолізу кісткової тканини навколо гаків, розхитуванню або вивихуванню останніх, що призводить до втрати операційної корекції викривлення хребта; відсутність деротуючої дії на деформацію хребта, яка призводить до зростання патологічної ротації хребців на вершині викривлення та втрати оперативної корекції.

Відомий сегментарний хребтовий інструментарій, що складається з двох металевих стержнів, які мають з одного кінця L-подібний вигин, і металевого каліброваного дроту [2].

Інструментарій застосовують таким чином. Після скелетування задніх відділів хребта на всіх рівнях зони встановлення інструментарію розтинають жовті зв'язки. Розтинають контраговані м'які тканини на увігнутому боці деформації. У ділянці грудного відділу хребта резеціюють остисті відростки. Вигинають стержень на величину кута, яка є на 10° меншою, ніж величина деформації на спондилограмі у положенні максимального бокового нахилу в опуклий бік. При цьому стержень повинен повторювати форму кіфозу або лордозу. Дротяні петлі проводять під дугами хребців на усіх рівнях коригованої ділянки хребта в краніальному напрямку. При цьому дуже важливо, щоб тупий кінець петлі ковзав по внутрішній поверхні дуги. Коли петля з'являється у верхньому міждужковому просторі, її міцно захоплюють інструментом і розсікають. Виходить два відрізки дроту (праворуч та ліворуч від лінії остистих відростків), які зафіксують у натягнутому стані для виключення можливості провалювання їх до хребетного каналу. Потім паравертебрально укладають стержні, причому кінцевий вигин вводять до отвору в основі остистого відростка. У міру затягування дроту, стержні притискаються до дуг і деформація хребта поступово виправляється. Стержень на опуклому боці підтягують до дуг, починаючи з вершини, на увігнутому - починаючи з кінців. Стержні зв'язують між собою додатковими поперечними дротяними

петлями на кількох рівнях. Задній спондилодез не здійснюють. Конструкція не перешкоджає росту хребта завдяки ковзанню дротяних петель по гладеньких стержнях.

Після закінчення росту скелета у пацієнта конструкцію видаляють, виконують кінцеву корекцію деформації хребта посегментарною конструкцією та здійснюють спондилодез.

Переваги даного пристрою - це відсутність необхідності виконувати повторні хірургічні втручання у міру росту пацієнта і полісегментарна фіксація хребта, яка дає можливість рівномірно розподіляти коригувальні зусилля вздовж ділянки хребта, яка виправляється.

Недоліки даного пристрою такі: проведення дротяних петель по під дугами хребців спричиняє високий ризик неврологічних ускладнень (до 15%) у зв'язку з можливістю поранення спинного мозку, що обмежує широке застосування цього інструментарію; у післяопераційний період можливе виникнення розривів та розкручування дротяних петель, що призводить до втрати оперативної корекції й травмування м'яких тканин, які оточують конструкцію, в першу чергу спинного мозку; за допомогою вказаного інструментарію досягається незначне зменшення торсії, що не дозволяє виправити ротаційний компонент деформації; установлення інструментарію технічно складне, тому значно збільшується час хірургічного втручання.

Відомий пристрій для оперативного лікування викривлень хребта, яке складається з двох вузлів кріплення у вигляді гребінок та гаків, які встановлюються на остисті відростки й дуги нейтральних хребців і металевої пружної пластини, котру розміщують на опуклому боці викривлення хребта. У краніальному вузлі кріплення пластину фіксують жорстко, а в каудальному - за допомогою серги, яка дає можливість пластині у міру росту дитини "подовжуватися" [3].

Корекція викривлення досягається шляхом тиску пластини на остисті відростки з опуклого боку. Показанням для застосування цього пристрою є сколіози II-III ступеня у пацієнтів із незакінченим ростом.

Перевагою даного коригувального пристрою є непотрібність виконання повторних хірургічних втручань у міру росту пацієнта.

Недоліки даного пристрою такі: відсутність фіксації коригувальної пластини на вершині деформації хребта, яка веде до утворення пролежнів на остистих відростках через постійний тиск пластини та до вивихування останньої на увігнутий бік викривлення; часті механічні поломки конструкції у післяопераційному періоді, які ведуть до великої втрати оперативної корекції; конструктивне вирішення пристрою не дає змоги здійснити деротуючий компонент деформації, що не дозволяє розвернути ротовані тіла хребців.

Найближчим за конструктивним рішенням до запропонованого пристрою є пристрій для хірургічної корекції сколіотичної деформації хребта, котрий було обрано нами за прототип.

Пристрій складається з двох коригувальних стержнів, нарізаних поперечних стяжок, педикулярних і ламінарних гаків і транспедикулярних гвинтів. Стержні обладнані втулками, які надягаються на них і вставляються у відкриті гаки, чим досяга-

ється кріплення гаків до коригувальних стержнів. Остаточну фіксацію гаків до стержнів здійснюють гвинтами, які притисають стержень до гака. Педикюлярні гаки використовують у грудному відділі хребта. Їх лезо є трохи довшим та має на кінці кругляву виямку, яка при встановленні гака фіксує корінь дуги хребта. Гаки, що кріпляться до дуг, використовують в нижньогрудному та поперековому відділах хребта. Транспедикюлярні гвинти застосовують у поперековому відділі хребта. Поверхня коригувальних стержнів виконана шорсткою, причому насічки мають форму піраміди з трикутником в основі, висота піраміди 1 мм [4].

Пристрій застосовують таким чином. Оголюють задні відділи хребта. Установлення гаків починають з увігнутого боку. Нижче вершини викривлення розміщують гаки лезом у каудальному напрямку, вище - у краніальному. На опуклому боці всі гаки встановлюють у краніальному напрямку, а верхній педикюлярний гак блокують гаком на поперечний відросток у каудальному напрямку, утворюючи "закритий" вузол кріплення.

Потім моделюють один стержень таким чином, аби він повторював вигин хребта у фронтальній площині, але був приблизно на 10° меншим. Його встановлюють у закриті гаки на кінцях та відкриті гаки на протязі зони спондилодезу. Якщо натяг тканин перешкоджає цьому, то використовують спеціальний пристрій, який дає можливість заглибити стержень у відкритий гак. За допомогою розширювача кожний гак пересувають по стержню у відповідному напрямку, чим досягається необхідна дистракція. Від зворотного зміщення гаки утримуються тимчасовими С-подібними стопорами, що надягаються на стержень під гаком. Потім за допомогою потужних захватів розвертають стержень на 90°, переводячи патологічне викривлення хребта у фронтальній площині у фізіологічне в сагітальній. Цю маніпуляцію здійснюють поступово, щоб не настало вивихування гаків на вершині деформації. Після цього остаточно фіксують гаки до стержнів гвинтами. Потім моделюють другий стержень відповідно до фізіологічного вигину хребта та встановлюють його на опуклому боці викривлення. Переміщенням гаків по стержню здійснюють компресію, після чого остаточно фіксують гаки до стержнів гвинтами. Стержні з'єднують між собою нарізевими поперечними стяжками.

Перевагами даного коригувального пристрою є полісегментарна фіксація хребта, яка дає можливість значно збільшити коригувальні зусилля: значний деротуючий ефект, значна жорсткість конструкцій, яка дозволяє зберегти досягнуту під час операції корекцію у віддаленому післяопераційному періоді.

Цей коригувальний пристрій призначено для корекції деформації хребта в умовах його закінченого росту, яка завершується виконанням спондилодезу.

У пацієнтів, у яких ріст хребта ще триває, жорстка фіксація гаків та шурупів до стержнів та задній спондилодез різко уповільнюють ріст задніх відділів хребта відносно передніх. Це викликає прогресування патологічної ротації та бокового викривлення хребта протягом спондилодезованої ділянки за рахунок росту передніх відділів хребта, що не дозволяє застосовувати цей пристрій при

хірургічному лікуванні прогресуючих викривлень хребта у пацієнтів із незакінченим ростом хребта.

В основу винаходу покладене завдання розробити пристрій для хірургічної корекції сколіотичних деформацій хребта, який дозволяє максимально зберегти досягнуту корекцію викривлення хребта у пацієнтів з незакінченим ростом скелета, який би мав деротуючий ефект і не перешкоджає би росту хребта за рахунок створення можливості пересування педикюлярних гаків вздовж коригувальних стержнів.

Поставлене завдання реалізується шляхом створення пристрою для хірургічної корекції сколіотичних деформацій хребта, що має два коригувальні стержні, вигнуті з урахуванням фізіологічних кривизн хребта, педикюлярні та ламінарні гаки та транспедикюлярні гвинти, нарізеві головки яких мають прорізи та обладнані гайками, поперечні стяжки, кожна з яких містить нарізевий стержень, захвати та гайки. Згідно винаходу, коригувальні стержні мають гладку циліндричну зовнішню поверхню та мають на одному кінці нарізь, на коригувальних стержнях за допомогою гайок, кожна з яких має два отвори, в яких встановлено стопор, що проходить через проріз головки гака, рухомо встановлені педикюлярні гаки, головки педикюлярних та ламінарних гаків мають отвір з фаскою, в якому наскрізно встановлено стопорний гвинт, ламінарні гаки та транспедикюлярні гвинти мають нарізеву підпору, яку розміщено всередині гайки і всередині прорізу головки.

Крім того, стопор являє собою, наприклад, частину спиці Кіршнера, кінці якої загнуті на гайку, а нарізева підпора являє собою циліндричний стержень з наріззю на 2/3 його довжини та має проріз з боку нарізі.

Наявність двох коригувальних стержнів з гладкою циліндричною зовнішньою поверхнею з одного боку дає можливість педикюлярним гакам пересуватися вздовж них у процесі росту хребта.

Наявність на одному кінці стержня нарізеві частини для гайок дозволяє запобігти міграції стержня з педикюлярних гаків або з транспедикюлярних гвинтів у процесі росту хребта.

Наявність гайок, кожна з яких має два отвори, у яких встановлено стопор, що проходить через проріз головки гвинта, дає можливість забезпечення рухомості педикюлярних гаків вздовж коригувальних стержнів та попередити розкручування гайок у післяопераційному періоді.

Наявність у головках педикюлярних та ламінарних гаків отвору з фаскою, у якому наскрізно встановлено стопорний гвинт, дає можливість попередити вивихування гаків з місць установки на хребцях.

Наявність різьбових підпор, розміщених всередині гайок та прорізів головок ламінарних гаків і транспедикюлярних гвинтів дає можливість збільшити жорсткість фіксації цих гаків та гвинтів до стержня і дає можливість мати відкриту порожнину, що утворилася під гайкою.

Пристрій за винаходом ілюструється зображенням загального його вигляду.

Пристрій (фіг. 1, 2) містить два коригувальні стержні 1, 2, кожен з яких має гладку циліндричну зовнішню поверхню та має на одному кінці нарізь 3, 4. Перед хірургічним втручанням стержні 1, 2

модулюють з урахуванням фізіологічних кривизн хребта пацієнта. На коригувальних стержнях 1, 2 за допомогою гайок 5 рухомо встановлені педикулярні гаки 6. Гайки 5, які нагвинчуються на головки педикулярних гаків 6, мають два отвори 7, в яких встановлено стопор 8. При цьому стопор 8 являє собою, наприклад, частину спиці Кіршнера, кінці якої загнуті на гайку 5. Стопор 8 проходить через проріз 9 головки педикулярного гака 6.

На коригувальних стержнях 1, 2 за допомогою гайок 10 жорстко встановлені ламінарні гаки 11 та транспедикулярні гвинти 12.

Головки педикулярних гаків 6 та ламінарних гаків 11 мають отвір 13 з фаскою 14, в якому наскрізне встановлено стопорний гвинт 15.

Ламінарні гаки 6 та транспедикулярні гвинти 12 мають нарізеву підпору 16, яка розміщена у середині гайки 10 і всередині прорізу головки. Нарізева підпора 16 являє собою циліндричний стержень з нарізю на 2/3 його довжини, та має проріз 17 з боку нарізі.

До складу пристрою входять також поперечні стяжки, кожна з яких має нарізевий стержень 18, захвати 19 та гайки 20.

Для виготовлення пристрою застосовується біологічно інертний матеріал, наприклад, титановий сплав.

Пропонований пристрій застосовують таким чином. Заднім доступом оголюють дуги, остисті та поперечні відростки хребців з обох боків викривлення хребта. У грудному відділі хребта з увігнутого та опуклого боку викривлення встановлюють по 3 педикулярні гаки та фіксують їх через отвір з фаскою в головках стопорним гвинтом до задніх елементів хребців. У поперековому відділі хребта з увігнутого та опуклого боку викривлення встановлюють два ламінарних гаки або два транспедикулярні гвинти, які теж фіксують стопорними гвинтами до дуг хребців.

Потім у прорізи головок гаків з увігнутого боку викривлення розміщують коригувальний стержень, вигнутий з урахуванням фізіологічних викривлень хребта, і нежорстко фіксують їх гайками, які, в свою чергу, блокують від розкручування стопором. У прорізах гаків або гвинтів у поперековому відділі хребта коригувальні стержні фіксують гайками які недотягують. За допомогою спеціальних щипців коригувальний стержень розвертають на 90°, і після цього дотягують жорстко гайки в гаках або гвинтах у поперековому відділі хребта. Потім встановлюють другий коригувальний стержень з опуклого боку викривлення хребта. Коригувальні стержні додатково блокують від міграції гайками на нарізевій частині в каудальному гаку або транспедикулярному гвинті. Таким чином, каудальні гаки або гвинти не можуть ковзати по стержню, а решта мають можливість пересуватися по гладенькій частині коригувальних стержнів у міру росту хребта. Довжину стержнів підбирають із запасом, враховуючи потенціал росту хребта. Коригувальні стержні фіксують між собою поперечними стяжками, причому

розміщують їх під краніальною парою рухомих гаків та над каудальною парою нерухомих гаків або транспедикулярних гвинтів. Спондилодез не виконують. Після закінчення росту хворого конструкцію видаляють.

Таке конструктивне виконання і взаємне розташування елементів пристрою дає змогу виконати хірургічну корекцію сколіотичних деформацій хребта і утримувати її в період росту останнього.

Розглянемо використання пристрою при хірургічній корекції сколіотичної деформації хребта на конкретному прикладі.

Хворий М., 12 років, історія хвороби № 61373, надійшов 19.04.2000 р. до дитячого відділення ХНДІОТ ім. проф. М.І. Ситенка з діагнозом: ювенільний правосторонній грудний сколіоз 4 ст. (фіг. 3, 4). Величина сколіотичної деформації хребта до операції складала 70°, грудного кіфозу - 54° (фіг. 5, 6).

Після клініко-рентгенологічного обстеження 25.04.2000 р. хворому виконано операцію: резекція п'яти міжхребцевих дисків на вершині викривлення хребта, передньо-боковий епіфізіодез на опуклому боці викривлення.

Після нормалізації соматичного статусу 23.05.2000 р. хворому виконано другу операцію: усунення деформації хребта за допомогою пропонованого пристрою (фіг. 7).

Величина сколіотичної деформації хребта після оперативного втручання склала 15°, грудного кіфозу 20° (фіг. 8, 9). Післяопераційний період пройшов без ускладнень. Отримано добрий клінічний та косметичний результат лікування (фіг. 10, 11). Через 5 днів після другої операції дитині дозволили вставати і ходити.

Для зовнішньої фіксації тулуба використовували пластмасовий знімний ортез (фіг. 12, 13). Через два тижні після другої операції хворий у добром стані був виписаний додому.

Пропонований пристрій для хірургічної корекції сколіотичних деформацій хребта можна використовувати в спеціалізованих ортопедо-травматологічних клініках.

З використанням пропонованого пристрою прооперовано трьох хворих з добрим клінічним результатом.

Джерела інформації

1. Klemme W.R., Denis F., Winter R.B. et al. // Am. Akad. orthop. surg. annual meeting, final program, 1996, p. 406.

2. Mardjetko S.M., Hammerberg K.W., Lubicky J.P., Fister J.S. The Luque trolley revisited. Review of nine cases requiring revision // Spine, 1992, v. 17, № 5, p. 582-589.

3. Поздникин Ю.И., Поздеев А.Л. Эффективность внедрения метода Роднянского-Гупалова в учреждениях практического здравоохранения // Организация ортопедо-травматол. помощи детям и раннее лечение заболеваний опорно-двигат. аппарата. – Л., 1998. – С. 106-109.

4. Патент Франции № 2623390-A61B17/18.

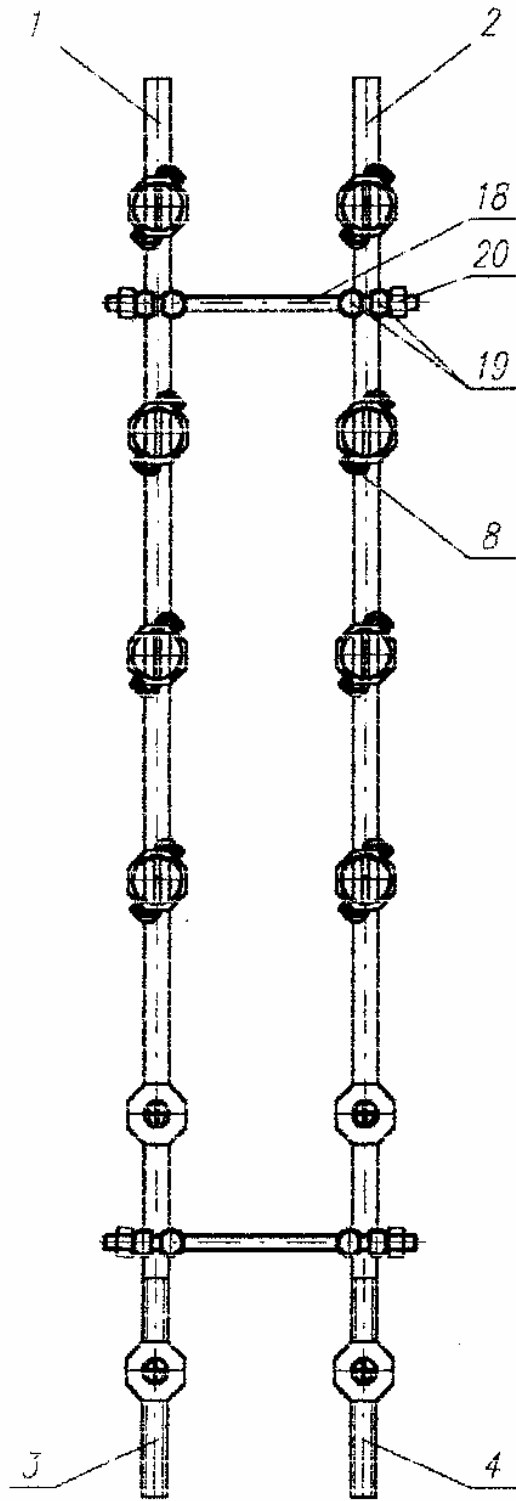


Fig. 1

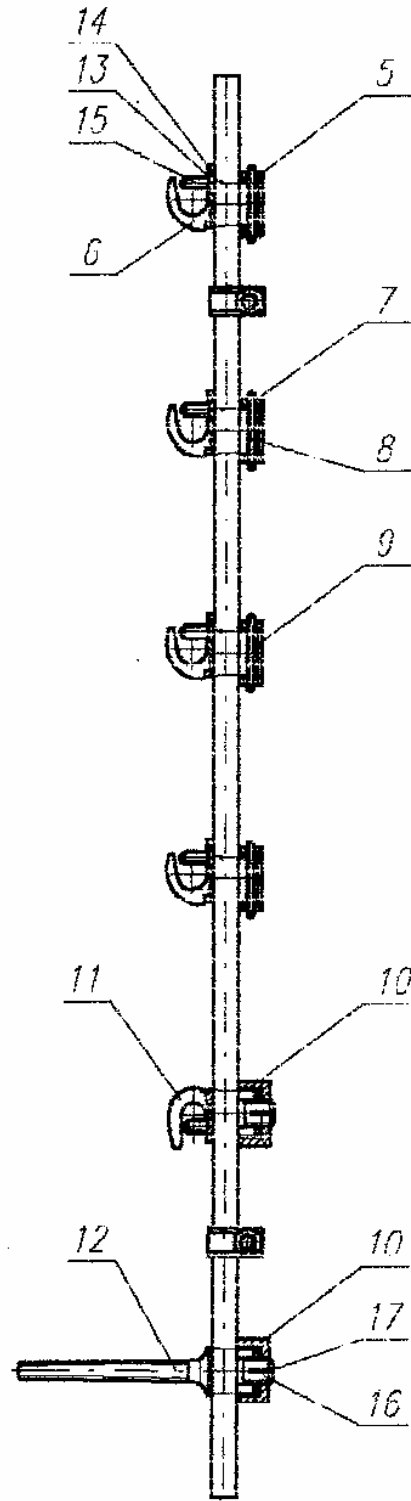


Fig. 2

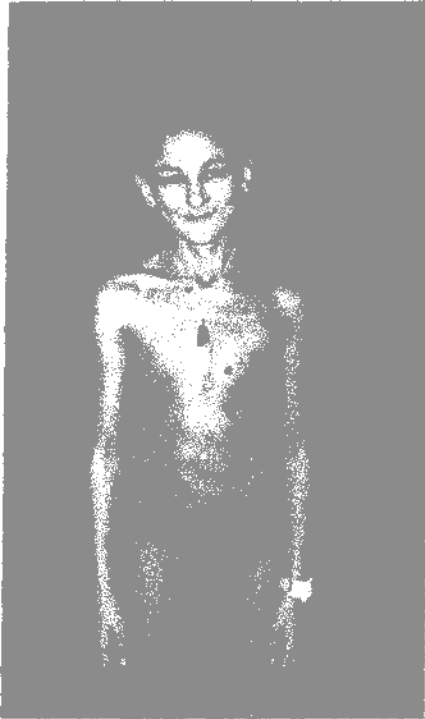


Fig. 3

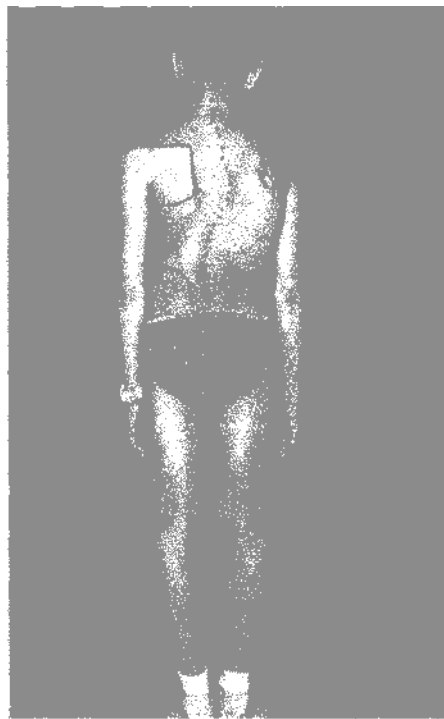


Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6



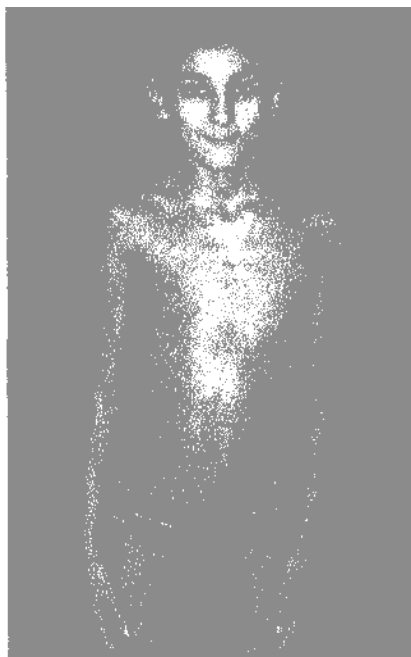
Fig. 7



Fig. 8



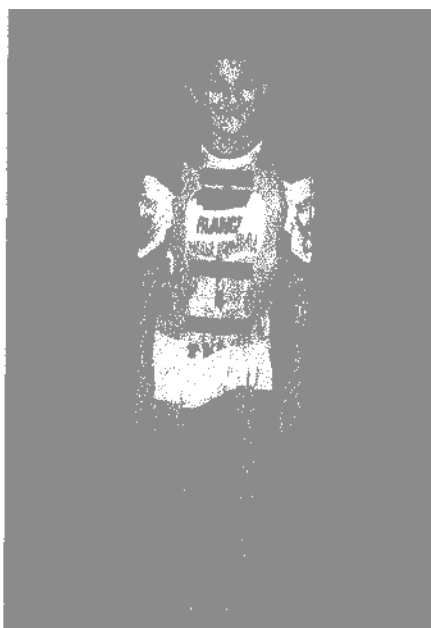
Fig. 9



Фіг. 10



Фіг. 11



Фіг. 12



Фіг. 13

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60x84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22
