



УКРАЇНА

(19) UA (11) 55819 (13) A

(51) 7 A61B17/56, A61B17/58

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ**ОПИС**  
**ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ**  
**НА ВІНАХІД**Видається під  
відповідальність  
власника  
патенту**(54) ІМПЛАНТОВАНИЙ СТРИЖНЕВИЙ АПАРАТ ДЛЯ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ТА УШКОДЖЕНЬ ХРЕБТА**

1

2

(21) 2002075367

(22) 01 07 2002

(24) 15 04 2003

(46) 15 04 2003, Бюл. №4, 2003 р.

(72) Хмизов Сергій Олександрович, Лигун Леонід Миколайович

(73) ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМ ПРОФ. М. І. СИТЕНКА АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

(57) Імплантований стрижневий апарат для хірургічного лікування захворювань та ушкоджень хребта, який містить пластини, кожна з яких у поперечному розрізі має форму швелера і забезпечена поздовжніми пазами та насічкою, яка розміщена поперек пластини на її гладкому боці, транспедикулярні стрижні з упором і метричною різьбою на циліндричній частині та різьбою на

конічному вістрі, спеціальні шайби, кожна з яких має форму швелера і оснащена насічкою, яка розміщена між полицями швелера та співпадає з насічкою пластини, а також має самоконтрівні гайки, який відрізняється тим, що упор транспедикулярного стрижня виконано рухомим відносно циліндричної частини останнього, циліндрична частина транспедикулярного стрижня має лиски, спеціальна шайба оснащена прорізом та гаком, крім того, апарат додатково доповнений з'єднувальними пластинами, кожна з яких має на своїх кінцях паз під стрижень та насічки, кінці з'єднувальних пластин розміщені між пластинами і спеціальними шайбами, при цьому насічки з'єднувальних пластин співпадають з насічками пластин і насічками спеціальних шайб

Винахід відноситься до медицини, а саме до ортопедії, травматології та нейрохірургії і призначається для корекції та фіксації хребта при хірургічному лікуванні захворювань та ушкоджень останнього.

Надійна, жорстка фіксація хребта необхідна після проведення корекції деформації хребта або після усунення нестабільності в ушкодженому сегменті.

Для одномоментної задньої стабілізації хребта широке розповсюдження здобули конструкції, які містять транспедикулярні гвинти або стержні, розташовані безпосередньо в тілах хребців, з'єднані між собою регульованими або нерегульованими кріпильними елементами.

Відомий пристрій для фіксації хребта, який містить штангу з повзунами на кінцях для встановлення кріпильних гвинтів та репонівним вузлом у середній частині. Крім того, пристрій містить муфти, встановлені на штанзі, планки з поперечним отвором та пазом, причому на повзуні встановлений палець, на якому розташована планка з можливістю фіксації на ньому, а кожний повзун розміщується на муфті з можливістю поздовжнього переміщення [1].

Вказаний пристрій має ряд недоліків. Наявність великої кількості різьбових з'єднань веде до розхитування конструкції в процесі дії динамічних навантажень і втрати надійності фіксації хребта. Крім того, громіздкість конструкції призводить до травматизації м'яких тканин, які знаходяться навколо пристрою. Це значно знижує ефективність та подовжує терміни лікування. При цьому відомий пристрій складний у виготовленні за рахунок наявності в ньому спрямованих пазів, рифлень в місцях з'єднань вузлів, різьбових муфт, фігурних гайок, різноманітних обмежувачів руху окремих елементів пристрою.

Відомий пристрій для фіксації хребта, який містить елемент кріплення пристрою до кістки з різьбовою голівкою та пазом в ній, з'єднувальний стержень і вкладку, розташовані у згаданому пази, фіксуючий гвинт з багатограним елементом під ключ і гайку, нагвинчену на голівку елемента кріплення пристрою до кістки. Вкладка являє собою П-подібну частину зрізаного циліндричного стакану з внутрішньою конічною різьбою, фіксуючий гвинт має конічну різьбу, яка входить в різьбу вкладки, а елемент кріплення пристрою до кістки виконаний у вигляді або шурупа, або гака.

(19) UA (11) 55819 (13) A

Крім того, між різьбою та дном вкладки виконано проточку, а поверхня гайки, яка контактує зі стержнем, має кільцевий виступ [2]

Цей пристрій дає змогу забезпечити надійну фіксацію хребта на весь час лікування за рахунок запобігання відгвинчування різьбових з'єднань елементів пристрою під час дії динамічних навантажень на нього

Однак пристрій має суттєві недоліки

Конструктивне рішення пристрою не передбачає можливості виконувати за його допомогою вправлення тіл хребців, які змістилися, що обмежує сферу його використання

Наявність в конструктивному рішенні пристрою складних у виготовленні елементів, за рахунок яких досягнута мета винаходу - надійна фіксація хребта, ускладнює технологію виготовлення і використання пристрою, збільшує його вартість, а також габарити, що потребує багато місця для встановлення пристрою в тканинах

Крім того, наявність фіксації тільки за допомогою шурупів не завжди забезпечує надійну фіксацію хребта в післяопераційному періоді

Найбільш близьким за технічною суттю та досягнутим лікувальним ефектом є пристрій для фіксації хребта, який містить пластини, які мають в поперечному розрізі форму швелера. Пластини мають поздовжні пази та насічки, які зроблені поперек пластини на її плоскому боці. Пристрій також має транспедикулярні стрижня з упорами. На циліндричній частині транспедикулярного стрижня виконано метричну різьбу, а кінцеве вістря стержня має різьбову нарізку. Спеціальна шайба, що входить до складу пристрою, має форму швелера, споряджена отвором під транспедикулярний стрижень та насічкою, яка розміщена між попками швелера і співпадає з насічками пластини. Крім того, до складу пристрою входять гайки, що самоконтряться [3]

Останній пристрій обраний нами за прототип

Як показали результати використання цього пристрою, він має суттєві недоліки

Під час дії динамічних навантажень на пристрій в післяопераційному періоді транспедикулярні стержні можуть не утримати вправлене тіло хребця в положенні, якого досягли під час виконання корекції або вправлення. Останнє може призвести до повторного зміщення тіла хребця

Конструктивне рішення пристрою не дозволяє виконувати вправлення тіла хребця при великих його зміщеннях

В основу винаходу поставлено задачу створення простого за конструкцією імплантуемого стрижневого апарату для хірургічного лікування захворювань та ушкоджень хребта, який дозволяє виконувати вправлення зміщеного тіла хребця, фіксацію його в цьому положенні, спростити технологію та скоротити час хірургічного втручання, а також поширити сферу його використання зі зменшенням вірогідності виникнення ускладнень за рахунок принципово нового конструктивного рішення елементів пристрою

Поставлена задача вирішується тим, що в імплантуемий стержневий апарат для хірургічного лікування захворювань та ушкоджень хребта, який містить пластини, кожна з яких у поперечному

розрізі має форму швелера і забезпечена поздовжніми пазами та насічкою, яка розміщена поперек пластини на її гладкому боці, транспедикулярні стрижні з упором і метричною різьбою на циліндричній частині та різьбовою нарізкою на кінцевому вістрі, спеціальні шайби, кожна з яких має форму швелера і споряджена насічкою, яка розміщена між полицями швелера та співпадає з насічкою пластини, а також має гайки, які самоконтряться, згідно винаходу, упор транспедикулярного стрижня виконано рухомим відносно циліндричної частини останнього, циліндрична частина транспедикулярного стрижня має лиски, спеціальна шайба споряджена прорізною та гаком, крім того апарат додатково доповнений з'єднувальними пластинами, кожна з яких має на своїх кінцях паз під стрижень та насічки, кінці з'єднувальних пластин розміщені між пластинами і спеціальними шайбами, при цьому насічки з'єднувальних пластин співпадають з насічками пластин і насічками спеціальних шайб

Завдяки наявності в апараті рухомих упорів та лисок на циліндричній частині транспедикулярного стрижня забезпечується можливість виконання вправлення тіла хребця при великих ступенях його зміщення

Завдяки наявності в апараті спеціальних шайб, які мають проріз та гак, забезпечується можливість утримання вправленого тіла хребця в положенні, якого досягли під час виконання інтраопераційної корекції

Завдяки наявності в апараті з'єднувальних пластин, кожна з яких має на своїх кінцях паз під стержень і насічки, а також завдяки розміщенню кінців з'єднувальних пластин між пластинами і спеціальними шайбами, при якому насічки з'єднувальних пластин співпадають з насічками пластин і спеціальних шайб, виникає можливість підвищення надійності фіксації при хірургічному лікуванні ушкоджень та захворювань хребта

При цьому апарат, що пропонується, простий і технологічний при виготовленні та при його застосуванні під час хірургічного втручання

Для виготовлення апарату застосовується біологічно інертний матеріал, наприклад, титановий сплав

Апарат (фіг 1, 2, 3) містить пластини 1, транспедикулярні стрижні 2, з'єднувальні пластини 3, спеціальні шайби 4, 5 та гайки 6

Кожна з пластин 1 споряджена поздовжніми пазами 7 та насічкою 8

Транспедикулярні стрижні 2 споряджені упором 9, метричною різьбою 10 та лисками 11 на циліндричній частині, а також різьбовою нарізкою 12 на кінцевому вістрі 13. Упор 9 має різьбу, за допомогою якої він переміщується по різі 10 вздовж циліндричної частини транспедикулярного стрижня 2

З'єднувальні пластини 3 мають на своїх кінцях пази 14 і насічки 15, 16

Кожна зі спеціальних шайб 4, 5 забезпечена прорізною 17 та насічкою 18. Спеціальна шайба 4 забезпечена гаком 19, Спеціальна шайба 5 забезпечена гаком 20

Апарат використовують таким чином

Після виконання доступу до задніх відділів

хребта через корені дуг в тіла хребців з обох боків вводять транспедикулярні стержні - два як мінімум, на один сегмент краніально та на один сегмент каудально від ураженої ділянки

Протяжність фіксації хребта вибирається індивідуально в залежності від конкретної клінічної ситуації

При необхідності перед цим попередньо виконують втручання на передніх відділах хребта видаляють пухлини, виконують передню мобілізацію, декомпресію спинномозкового каналу, передній спондилодез та ін

На циліндричну частину введених транспедикулярних стрижнів 2 по метричній різьбі 10 нагвинчують рухомі упори 9 та установлюють попередньо відмодельовані з урахуванням величини корекції пластини 1 На пластини 1 накладають з'єднувальні пластини 3, слідкуючи за тим, щоб пази 14 були встановлені на транспедикулярні стрижні 2, а насічки 15 співпали з насічками 8 пластин 1

На з'єднувальні пластини 3 зліва встановлюють спеціальні і шайби 4, справа – спеціальні шайби 5

Гайки 19, 20 спеціальних шайб 4, 5 встановлюють під бокові відростки тіла хребця таким чином, щоб транспедикулярні стрижні 2 проходили через їх прорізи 17

При необхідності розміри гаків 19, 20 змінюють за допомогою згибкових ключів

Зверху на спеціальні шайби 4, 5 по різьбі 10 встановлюють гайки 6

Гайки 6 загвинчують повільно і в декілька етапів (за кілька підходів) Вправлення зміщеного хребця здійснюють за рахунок підкручування гайок 6 по різьбі 10 циліндричної частини стрижнів 2

При цьому постійно візуально оцінюють не тільки процес корекції деформації, але і стан елементів конструкції - ступінь прогинання стержнів, величину їх переміщення та ін

Для введення транспедикулярних стрижнів 2 та запобігання їх прокручуванню утримують їх, використовуючи лиску 11, спеціальним ключом, який встановлюють на циліндричну частину стержня

Після загвинчування всіх гайок 6 виконують рентгенологічний контроль Якщо все нормально, скують транспедикулярні стрижні 2, що вистоять над гайками 6 Рану дреновують і пошарове ушивають

При необхідності стабілізації ділянки хребта при відсутності її деформації пластини адаптують до цієї ділянки і установлюють апарат за вищеписаним способом

При лікуванні спондилолітезу необхідно розрізняти стабільну (фіксовану) та нестабільну деформації У випадку лікування нестабільної деформації з ознаками редукції останньої на функціональних рентгенограмах може виконуватися втручання тільки із заднього доступу з використанням репонівних властивостей апарата При наявності фіксованої деформації, а також при ступенях спондилолітезу вище II показане попереднє втручання із переднього доступу для виконання мобілізації шляхом резекції міжхребцевих дисків Монтаж апарата виконують у вищеписаній

послідовності Найбільшу складність при цьому являє введення пари стержнів через корені дуг у зміщений (L IV або LV) хребець при великих ступенях деформації, а також при деформації ніжок і коренів дуг хребців Для уточнення просторового положення елементів хребта і полегшення виконання хірургічного втручання рекомендується використання додаткових засобів обстеження та спеціальних приладів (ЯМР-томографія, електронно-оптичний перетворювач та ін)

Для лікування спондилолітезу LV хребця, особливо у підлітків, а також у пацієнтів з нестабільною формою спондилолітезу, можливо використання 4-х стержнів з фіксацією на рівні LV-S1 сегмента Для лікування спондилолітезу LIV хребця, фіксованих форм, в огрядних пацієнтів та ін, перевага надається фіксації на рівні LIV-S1 При необхідності спеціальні шайби 4,5 можуть бути використані без гаків 19,20

Розглянемо приклад використання розробленого апарата при хірургічному лікуванні нестабільної форми спондилолітезу на конкретному прикладі

Хвора Б, 11 років, історія хвороби № 56512, діагноз спондилолітез II ступеня, нестабільна форма, тенденція до прогресування, правобічний компресійний корінцевий синдром

На фіг 4 приведено фотовідбиток з доопераційної рентгенограми

Під час хірургічного втручання здійснена корекція зміщення тіла LV хребця та фіксація розробленим стержневим апаратом

Під загальною анестезією в положенні хворого на животі із доступу виділено задні елементи поперекового відділу хребта на рівні LV-S1 хребців, через корені дуг цих хребців введено стрижні 2, на яких змонтовано імплантуємий апарат, інтраопераційно за допомогою дозованого підкручування гайок 6 по метричній різьбі стрижнів 2, введених в LV хребець, досягнуто вправлення зміщення останнього Рану дреновано та пошарове ушито

На фіг 5 приведено фотовідбиток з рентгенограми при хірургічному втручанні у процесі вправлення тіла LV хребця

Післяопераційний період пройшов без особливостей Впродовж одного року хвора користувалась знімним корсетом Через 1,5 року після операції на контрольній електроміограмі підтверджено регрес компресії правого корінця LV-S1 На фіг 6 приведено фотовідбиток з контрольної рентгенограми через 1,5 роки після операції

Через 2 роки після операції апарат видалено Контрольний огляд через 2,5 роки після операції хвора не має скарг, обмежень працездатності, рухи в поперековому відділі хребта в повному обсязі На фіг 7 приведено фотовідбиток з рентгенограми через півроку після видалення апарата

Таким чином, застосування запропонованого стержневого апарата дозволяє виконувати вправлення зміщеного тіла хребця, фіксацію його в цьому положенні, спростити технологію та скоротити час хірургічного втручання, а також поширити сферу його використання зі зменшенням вірогідності виникнення ускладнень

Запропонований апарат був використаний у 12 хворих зі спондилолітезами I - III ступеня (11 хво-

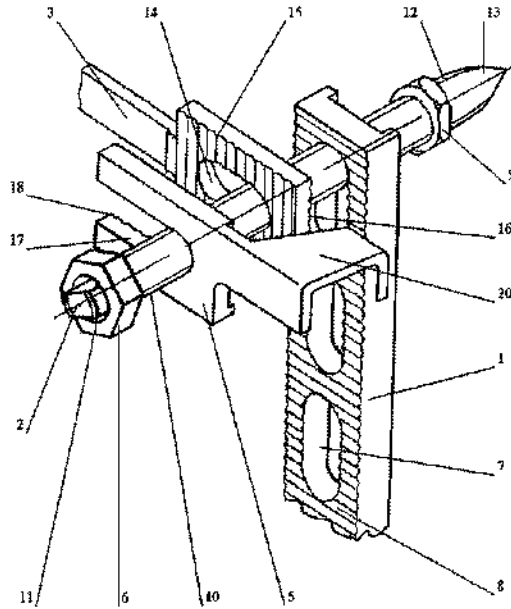
рих) та в одного хворого із післятравматичною кифотичною деформацією хребта. В усіх випадках був отриманий добрий клінічний результат.

Література

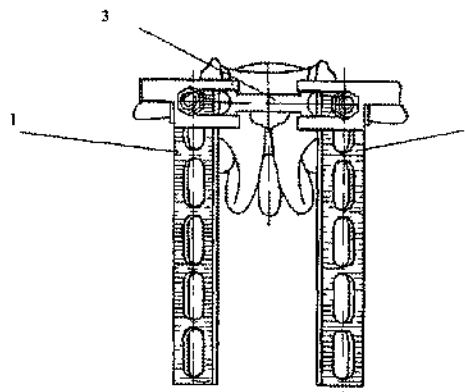
1. Авторське свідоцтво СРСР № 1674826, МПК А 61 В 17/60, 1989

2. Декларційний патент України № 35075 А, МПК А 61 В 17/56, 1999

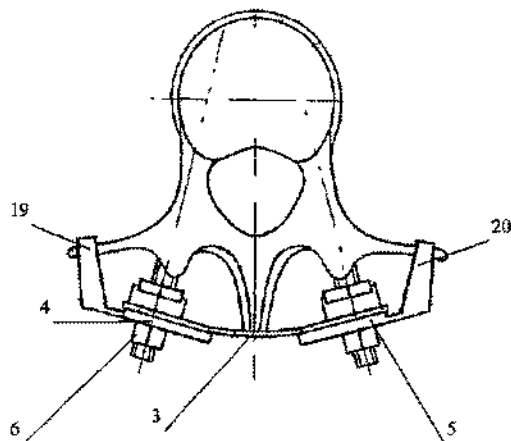
3. Проспект The Stryker 2S system for the reduction and fixation of displacement of the thoracic and lumbar spine



Фиг.1



Фиг.2



Фиг.3

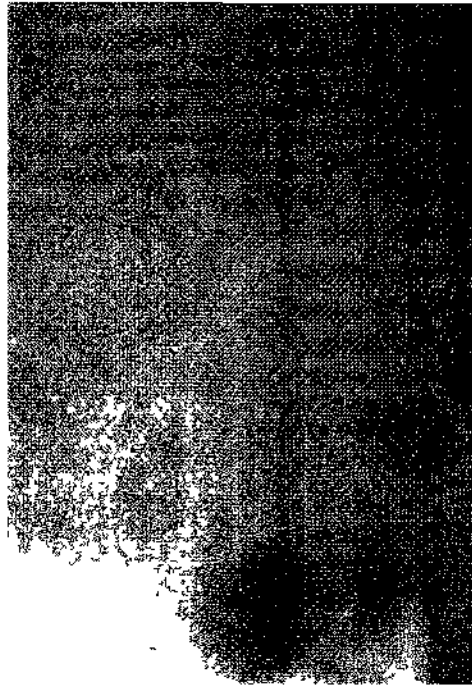


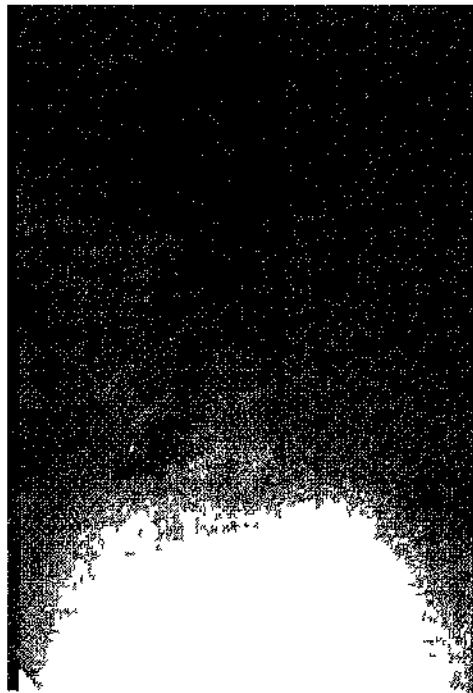
Fig. 4



Fig. 5



Фиг 6



Фиг 7