



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 151605

(13) U

(51) МПК

A61B 17/72 (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2022 00760</p> <p>(22) Дата подання заявки: 21.02.2022</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 18.08.2022</p> <p>(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 17.08.2022, Бюл.№ 33</p>	<p>(72) Винахідник(и): Кацалап Єлизавета Сергіївна (UA), Хмизов Сергій Олександрович (UA), Ковальов Андрій Миколайович (UA), Карпінський Михайло Юрійович (UA), Карпінська Олена Дмитрівна (UA)</p> <p>(73) Володілець (володільці): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМЕНІ ПРОФЕСОРА М.І. СИТЕНКА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", вул. Пушкінська, 80, м. Харків, 61024 (UA)</p>
---	---

(54) ІНТРАМЕДУЛЯРНИЙ ТЕЛЕСКОПІЧНИЙ ФІКСАТОР ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПЕРЕЛОМІВ ТА ДЕФЕКТІВ ДОВГИХ КІСТОК У ДІТЕЙ З ВРОДЖЕНИМ ПСЕВДОАРТРОЗОМ ТА НЕЗАВЕРШЕНИМ РОСТОМ

(57) Реферат:

Інтрамедулярний телескопічний фіксатор для лікування переламів та дефектів довгих кісток у дітей з незавершеним ростом і вродженим псевдоартрозом містить трубку і встановлений в ній з можливістю аксіального переміщення металевий стержень з розташованими на них блокуючими і антиротативними елементами. Також містить засіб консолідації фрагментів ушкодженої кістки між собою у вигляді титанової сітки із закладеними між її внутрішньою поверхнею і зовнішньою поверхнею кістки гранул губчастої кісткової тканини, і стягнутої по периметру кістки шовними нитками. Титанова сітка виготовлена плетеною з дроту круглої форми в поперечному перерізі, діаметр якого складає у межах 0,3-0,6 мм, і з можливістю вільного переміщення одних її петель в порожнинах спряжених з ними інших петель, і змінення, тим самим, довжини і ширини сітки при її розтягуванні в осьовому і поперечному напрямках від 8,0 до 15,0 %, і від 3,0 до 8,0, відповідно.

UA 151605 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до ортопедії та травматології, і може бути використана для хірургічного лікування переломів та дефектів довгих кісток, наприклад великогомілкових, у дітей з незавершеним ростом і вродженим псевдоартрозом.

5 Зазначена патологія пов'язана з порушенням якості кісткової тканини, що викликає патологічні переломи, псевдоартроз, больовий синдром, запобігає нормальному зрощенню фрагментів ушкодженої кістки, і як наслідок, виражені порушення кінематичної функції опори та руху, що ведуть до погіршення стану опорно-рухового апарату дитини, що викликає повну неможливість в самостійному пересуванні та призводить до ранньої інвалідності. Лікування такої патології здійснюється хірургічним шляхом на основі проведення відкритої обробки

10 фрагментів кістки в зоні незрощення та подальшої їх фіксації за допомогою інтрамедулярних телескопічних металоконструкцій різних систем.

Відомий інтрамедулярний фіксатор для остеосинтезу довгих кісток, що містить металевий циліндричний стержень визначеної довжини, оснащений поперечними отворами для установки в них кріпильних гвинтів, який закладається в кістково-мозковий канал ушкодженої кістки [пат.

15 UA № 98598, А61В 17/56, А61В 17/72, 2015]. Даний фіксатор використовують для лікування переломів довгих кісток у дорослих людей. Для дітей з незавершеним ростом і з порушенням якості кісткової тканини використання такого фіксатора є недоцільним, так як в даному випадку потрібен фіксатор з можливістю збільшення його довжини залежно від зростання довжини кістки дитини на визначеному етапі лікування.

20 Для лікування переломів та дефектів довгих кісток у дітей з незавершеним ростом та пов'язаних з порушеннями якості кісткової тканини (псевдоартроз) найшла використання інтрамедулярна телескопічна система (Sheffield rod), що складається з двох елементів з Т-подібними кінцями - трубки та стержня [Nicolaou N. Use of the Sheffield telescopic intramedullary rod system for the management of osteogenesis imperfecta clinical outcomes at an average follow-up

25 of nineteen years / [N.Nicolaou, J.D.Bowe, J.M.Wilkinson et al.] / J.Bone Joint Surg. Am. 2011. - 93(21). - 1994-2000]. Даний фіксатор може збільшуватись у довжину в процесі зростання кістки. Проте, його установка в організм хворої дитини потребує виконання двох хірургічних доступів з виконанням артротомії (розтину порожнини великих суглобів), що само по себе є травматичним. Крім цього, відомий фіксатор не забезпечує ротаційну стабільність розташування фрагментів зруйнованої кістки в горизонтальній площині і значно уповільнює їх консолідацію, і допускає повторний розвиток деформації або перелому кістки.

Відомий інтрамедулярний телескопічний фіксатор для лікування переломів та дефектів довгих кісток у дітей з незавершеним ростом, що містить трубку і встановлений в ній з

35 можливістю аксіального переміщення металевий стержень з встановленими на них блокуючими та антиротаційними елементами (пат. UA № 145971U, А61В17/72, 2017). Така конструкція фіксатора дозволяє уникнути складнощів при встановленні його в кістково-мозковий канал зруйнованої кістки і забезпечує осьове зміщення його в аксіальному напрямку пропорційно росту кістки та попереджує ротаційну рухомість фіксатора при функціонуванні його в організмі дитини. В той же час, у відомому фіксаторі відсутні засоби консолідації фрагментів кістки між

40 собою, що значно збільшує строки зрощення зруйнованої кістки.

Відомий інтрамедулярний телескопічний фіксатор для лікування переломів та дефектів довгих кісток у дітей з незавершеним ростом і вродженим псевдоартрозом, що містить трубку і встановлений в ній з

45 можливістю аксіального переміщення металевий стержень з розташованими на них блокуючими та антиротаційними елементами, а також засіб консолідації фрагментів ушкодженої кістки між собою у вигляді кісткової сітки із закладеними між її внутрішньою поверхнею і зовнішньою поверхнею кістки гранул губчастої кісткової тканини і стягнутої по периметру кістки шовними нитками [Yan, An; Mei, Hai-Bo; Liu, Kun; Wu, Jiang-Yan; Tang, Jin; Zhu, Guang-Hui; Ye, Wei-Hua Less. Medicine. 96(48):e8835, December 2017]. Наявність у такого фіксатора засобу консолідації фрагментів зруйнованої кістки дозволяє зменшити строки зрощення кістки і підвищити, таким чином, якість лікування такої патології. Однак, сітка засобу консолідації фрагментів кістки виготовлена тут із крила здухвинної кістки дитини, із якої виділена губчаста кісткова тканина, що перероблена на гранули, а на кортикальному шару зазначеного крила таза виготовлена списом Кіршнера визначена кількість крізних отворів. Однак, внаслідок незначної гнучкості такої сітки не виключається її руйнування при проходженні

55 і охопленні нею зони руйнування відновлювальної кістки, що робить цей фіксатор малонадійним при лікуванні такої патології.

Найбільш близьким по суті і результату, що досягається, до запропонованої корисної моделі є інтрамедулярний телескопічний фіксатор для лікування переломів та дефектів довгих кісток у

60 дітей з незавершеним ростом і вродженим псевдоартрозом, що містить трубку і встановлений в ній з можливістю аксіального переміщення металевий стержень з розташованими на них

блокуючими та антиротатійними елементами, а також засіб консолідації фрагментів пошкодженої кістки між собою у вигляді титанової сітки із закладеними між її внутрішньою поверхнею і зовнішньою поверхнею кістки гранул губчастої кісткової тканини і стягнутої по периметру кістки шовними нитками [Yunhong Ma, Sanjun Gu, Qudong Yin, Haifeng Li, Yongwei Wu, Zihong Zhou, Dehong Feng and Yongjun Rui. Application of multiple wrapped cancellous bone graft methods for treatment of segmental bone defects. BMC Musculoskeletal Disorders 2019 20:346]. Титанова сітка виготовлена тут у вигляді перфорованої пластини визначених розмірів (товщини, довжини та ширини), на якій рідина (кров, лімфа та ін.) сполучається з гранулами із губчастої кісткової тканини, насиченої кальцієм, і створює умови для більш швидкого зрощення фрагментів ушкодженої кістки. В той же час, така сітка виготовляється заздалегідь на основі отриманих лінійних розмірів поперечного перерізу кістки в зоні її перелому рентгенографічним методом, який є досить неточним і дані рентгенографії не співпадають з дійсними розмірами поперечного периметру кістки в ту або іншу сторону. Тому, ширина цієї сітки, яка охоплює зону перелому кістки по її периметру, може бути менше зазначеного периметру кістки, або більше. У першому випадку при стягуванні обох кінців сітки в поперечному напрямку не виключається розрив шовних ниток, або руйнування сітки, а у другому випадку - один кінець сітки накладається внахлест на інший і створює в процесі функціонування фіксатора в організмі подразнення м'яких тканин, що охоплюють кістку і зону її перелому, що довго не загоюється. А це, в свою чергу, негативно впливає на строки загоєння рани і зони перелому.

Крім цього, при проходженні сітки з гранулами через щілину між зовнішньою поверхнею кістки і м'якими тканинами здійснюється перерозподіл гранул по об'єму зони перелому кістки - скупчення їх в окремих секторах сітки і оголення інших її секторів. Враховуючи достатню жорсткість такої титанової сітки, неможливо проведення анатомічного моделювання гранул шляхом їх рівномірного перерозподілу по всій внутрішній поверхні сітки по завершенню охоплення сіткою ушкодженої кістки. Це знижує можливості швидкої консолідації фрагментів кістки в зоні її перелому, що негативно впливає на строки зрощення цих фрагментів.

Задача даної корисної моделі полягає у створенні інтрамедулярного телескопічного фіксатора для лікування переломів та дефектів довгих кісток у дітей з незавершеним ростом і уродженим псевдоартрозом, у якого титанова сітка спроможна змінювати лінійні розміри при охопленні нею зони перелому кістки і щільно стискуватись без проміжку бічними її торцями один з одним, а також надає можливість в проведенні анатомічного моделювання кісткових губчастих гранул шляхом рівномірного розподілу їх в зоні перелому і, таким чином, попереджає подразнення м'яких тканин, що охоплюють кістку, і виникнення запальних процесів, і створює умови для більш швидкого і надійного зрощення перелому кістки, і зменшує час лікування.

Поставлена задача вирішується тим, що в інтрамедулярному телескопічному фіксаторі для лікування переломів та дефектів довгих кісток у дітей з незавершеним ростом і незавершеним остеогенезом, що містить трубку і встановлений в ній з можливістю аксіального переміщення металевий стержень з розташованими на них блокуючими і антиротатійними елементами, а також засіб консолідації у вигляді титанової сітки із закладеними між її внутрішньою поверхнею і зовнішньою поверхнею кістки гранул губчастої кісткової тканини і стягнутої по периметру кістки шовними нитками, згідно з корисною моделлю, титанова сітка виготовлена плетеною з дроту круглої форми в поперечному перерізі, діаметр якого складає у межах 0,3-0,6 мм, і з можливістю вільного переміщення одних її петель в порожнинах спряжених з ними інших петель і змінення, тим самим, довжини і ширини сітки при її розтягуванні в осьовому і поперечному напрямках від 8,0 до 15,0 %, і від 3,0 до 8,0, відповідно.

Виготовлення титанової сітки засобу консолідації фрагментів ушкодженої кістки плетеною із круглого дроту діаметром 0,3-0,6 мм надає сітці потрібні для надійного функціонування в організмі хворої дитини міцність на розрив і гнучкість при охопленні нею зони перелому кістки, що дозволяє виконувати анатомічне моделювання гранул шляхом рівномірного розподілу їх по периметру зазначеної зони перелому і здійснювати прискорення зрощення фрагментів кістки одночасно по всьому їх об'єму.

Виготовлення сітки плетеною з можливістю вільного переміщення одних її петель в порожнинах спряжених з ними інших петель і змінення, тим самим, довжини і ширини сітки при її розташуванні в осьовому і поперечному напрямках від 8,0 до 15,0 %, і від 3,0 до 8,0, відповідно, надає сітці можливість змінювати лінійні її розміри при охопленні нею кістки і стягуванні обох її бічних торців один від одного без проміжків між собою і робить зазначене місце стиска у вигляді рівного шва, який не передбачає подразнення і запалення м'яких тканин, що охоплюють ушкоджену кістку і зону її перелому, та сприяють більш швидкому і якісному зрощенню фрагментів кістки між собою.

Аналогічних рішень зі схожими ознаками при проведенні патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це свідчить про те, що технічне рішення, що пропонується, є новим та клінічно придатним.

Корисна модель пояснюється кресленнями, де на Фіг. 1 зображений інтрамедулярний телескопічний фіксатор у вигляді з'єднання трубки і стержня, засіб консолідації фрагментів ушкодженої кістки видалений; на Фіг. 2 - переріз АА з'єднання трубки і стержня; на Фіг. 3 - схема імплантації фіксатора у великогомілкову кістку, і підготовка до охоплення зони перелому кістки засобом консолідації її фрагментів; на Фіг. 4 - фрагмент плетеної титанової сітки; на Фіг. 5 - етап встановлення засобу консолідації фрагментів кістки в зоні її перелому.

Інтрамедулярний телескопічний фіксатор містить трубку 1 і, встановлений в ній з можливістю аксіального переміщення, металевий стержень 2 з розташованими на них блокуючими і анти ротаційними елементами, а також засіб консолідації фрагментів 3 і 4 ушкодженої кістки 5, у вигляді титанової сітки 6 із закладеними між її внутрішньою поверхнею 7 і зовнішньою поверхнею 8 кістки гранул 9 губчастої кісткової тканини. Сітка з гранулами охоплює кістку в зоні її перелому 10 і стягнута щільно за допомогою шовний ниток 11 і 12.

Блокуючі елементи фіксатора виконані у вигляді різьбової частини 13, виготовленої на дистальному кінці 14 трубки 1 і різьбової частини 15, що виготовлена на проксимальному кінці 16 стержня 2. На різьбових частинах 13 і 15 трубки і стержня виконані, відповідно, поперечні отвори 17 і 18, в які закладають запірні штифти 19 і 20 після з'єднання трубки 1 і стержня 2 з відповідними ділянками кісткових структур великогомілкової кістки 5.

Антиротаційні елементи на трубці 1 виконані у вигляді двох, повернутих один до одного в діаметральному напрямку усередині її порожнини 21 плоских, рівновіддалених від повздовжньої осі ОО трубки виступів 22 і 23, а на стержні 2-у вигляді плоских скосів 24 і 25, розташований з можливістю взаємодії із зазначеними виступами трубки.

Металева сітка виготовлена плетеною з дроту круглої форми в поперечному перерізі, діаметр якого складає 0,3-0,6 мм, і з можливістю вільного переміщення одних її петель 26 в порожнинах 27, спряжених з ними інших петель 28, і змінення, тим самим, довжини а і ширини b сітки при її розташуванні в осьовому і поперечному напрямках від 0,8 до 15,0 %, і від 3,0 до 8,0 %, відповідно.

Інтрамедулярний телескопічний фіксатор при лікуванні переломів та дефектів великогомілкової кістки у дітей з незавершеним ростом і вродженим псевдоартрозом використовують наступним чином.

Виконують імплантацію фіксатора через малоінвазивний доступ у проксимальній ділянці 29 великогомілкової кістки 5. Виконують перфорацію кіркового шару зазначеної кістки та введення спиці Кіршнера у внутрішньо мозковий канал кістки (на кресленнях не показаний). Виконують вздовж спиці канюльованими свердлами розсвердлювання кістково-мозкового каналу кістки до розміру, який визначається на попередньому етапі передопераційного планування за даними променевих методів досліджень (рентгенографічні, комп'ютерної томографії тощо). Розсвердлювання каналу в кістці виконується під контролем електронно-оптичного перетворювача (ЕОП) до дистального епіфіза 30 кістки із проходженням через дистальну через дистальну наросткову її зону 31. Під час розсвердлювання проводять остеотомії кістки для нормалізації осьових її параметрів. Після цього, під контролем ЕОП виконують введення трубки 1 в зборі зі стержнем 2 за рахунок обертально-поступових рухів цього з'єднання із проходженням дистального кінця трубки через наросткову зону 31 кістки та вгвинчення різьбової частини 13 трубки у дистальну ділянку вздовж осі каналу і зазначеної зони росту, що продовжується за її межами.

Виконання антиротаційних елементів на трубці 1 у вигляді двох, повернутих один до одного в діаметральному напрямку усередині її порожнини плоских рівновіддалених від повздовжньої осі ОО виступів 22 і 23, а на стержні 2 - у вигляді двох плоских скосів 24 і 25, що взаємодіють із зазначеними виступами трубки, створює умови для рівномірного навантаження нарізних з'єднань 13 і 15 трубки і стержня на відповідні кісткові структури переламаної кістки 5. Це сприяє також урівноваженості аксіального переміщення стержня в трубці, як при зростанні довжини кістки по мірі росту дитини, так і при монтажу фіксатора в кістково-мозковий канал кістки, що попереджає ексцентричне навантаження на різьбові частини 13 і 15 відповідно трубки і стержня, і сприяє попередженню розхитування цих частин трубки і стержня з відповідними проксимальним і дистальним фрагментами кістки. При переміщенні стержня 2 в трубці різьбова частина вгвинчується в проксимальну частину кістки.

По завершенні переміщення стержня 2 в трубці 1 до вихідного його положення під наглядом ЕОП здійснюється свердлування в проксимальній і дистальній ділянках кістки отворів (на кресленнях не зазначені), що співпадають з поперечними отворами 17 і 18, виконаними,

відповідно, на трубіці 1 та стержні 2, що блокуються запірними штифтами 19 і 20. Це забезпечує блокування і осьову стабільність з'єднання між собою трубки і стержня фіксатора на певний час, достатній для зародження, розвитку і ремоделювання кісткового регенерату в зоні перелому кістки 5.

5 По завершенню з'єднання трубки і стержня з відповідними частинами кісткових структур виконують охоплення зони перелому кістки і частково її фрагментів титановою сіткою 6, на внутрішній поверхні якої розташовують гранули 9 губчастої кісткової тканини, що взяті із крила здухвинної кістки таза дитини.

10 Лінійні розміри гранул 9 в поперечному та повздовжньому напрямках мусять перевищувати аналогічні розміри порожнин 21 сітки.

Використання титанової сітки плетеною із круглого дроту діаметром d , що складає у межах 0,3-0,6 мм, створює умови для отримання достатньої її міцності та гнучкості при охопленні нею зони перелому кістки і дозволяє виконувати анатомічне моделювання гранул 9 після стягування сітки на кістці шовними нитками 11 і 12 шляхом закладання нових гранул і рівномірного переміщення їх по периметру зазначеної зони перелому кістки, що прискорює міцне зрощення фрагментів кістки між собою одночасно по всьому їх об'єму. Виготовлення сітки з дроту менш ніж 0,3 мм значно знижує міцність сітки при її розтягуванні в осьовому і поперечному напрямках, і не виключає розрив їх окремих петель 26 і ланцюжків, що може негативно впливати на консолідацію зони перелому кістки. В той же час, виготовлення сітки із дроту діаметром d , що складає більш ніж 0,6 мм значно знижує гнучкість сітки, і робить практично неможливим анатомічне моделювання гранул, а, отже, збільшує час зрощення фрагментів кістки.

15 Виготовлення титанової сітки 6 плетеною з можливістю вільного переміщення одних її петель 26 в порожнинах 27 спряжених з ними інших петель 28, і змінення, тим самим, довжини a і ширини b сітки при її розтягуванні в осьовому і поперечному напрямках від 8,0 до 15,0 % і від 3,0 до 8,0, відповідно, надає можливість змінювати лінійні її розміри при охопленні нею кістки і стягуванні обох її бічних торців один до одного з отриманням рівного шва 29, який не передбачає подразнення і запалення м'яких тканин, що охоплюють ушкоджену кістку і зону її перелому, та сприяє, таким чином, більш якісному зрощенню фрагментів кістки між собою.

20 Виконання гранул, багатих на кальцій, та взаємодія їх з рідиною організму дитини (кров, лімфа, тощо), що проходять через порожнини петель титанової сітки, сприяє швидкому насиченню кальцієм кістки в зоні її перелому й прискорює зрощенню її фрагментів між собою, а також із сіткою й гранулами в єдиний конгломерат.

30 Клінічна апробація при лікуванні хворих дітей з незавершеним ростом і вродженим псевдоартрозом свідчить про більш швидке зрощення зони перелому в середньому в 1,25-1,4 рази.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

40 Інтрамедулярний телескопічний фіксатор для лікування переламів та дефектів довгих кісток у дітей з незавершеним ростом і вродженим псевдоартрозом, що містить трубку і встановлений в ній з можливістю аксіального переміщення металевий стержень з розташованими на них блокуючими і антиротаційними елементами, а також засіб консолідації фрагментів ушкодженої кістки між собою у вигляді титанової сітки із закладеними між її внутрішньою поверхнею і зовнішньою поверхнею гранул губчастої кісткової тканини і стягнутої по периметру кістки шовними нитками, який **відрізняється** тим, що титанова сітка виготовлена плетеною з дроту круглої форми в поперечному перерізі, діаметр якого складає у межах 0,3-0,6 мм, і з можливістю вільного переміщення одних її петель в порожнинах спряжених з ними інших петель, і змінення, тим самим, довжини і ширини сітки при її розтягуванні в осьовому і поперечному напрямках від 8,0 до 15,0 % і від 3,0 до 8,0, відповідно.

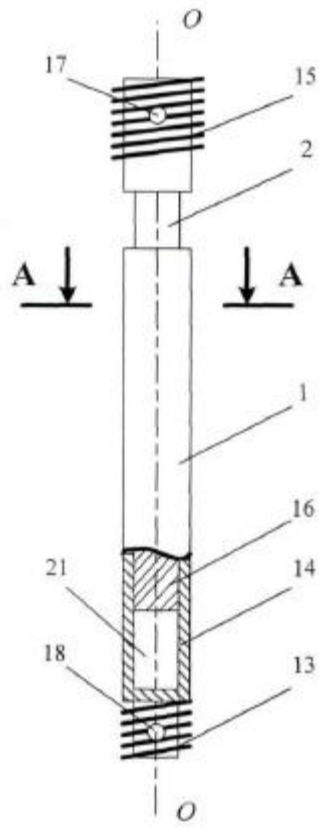


Fig. 1

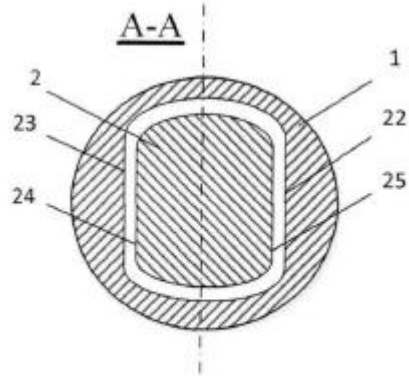


Fig. 2

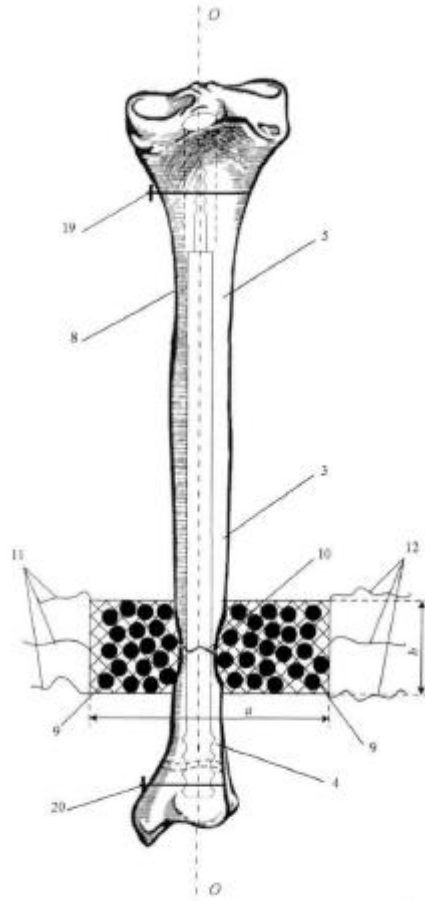


Fig. 3

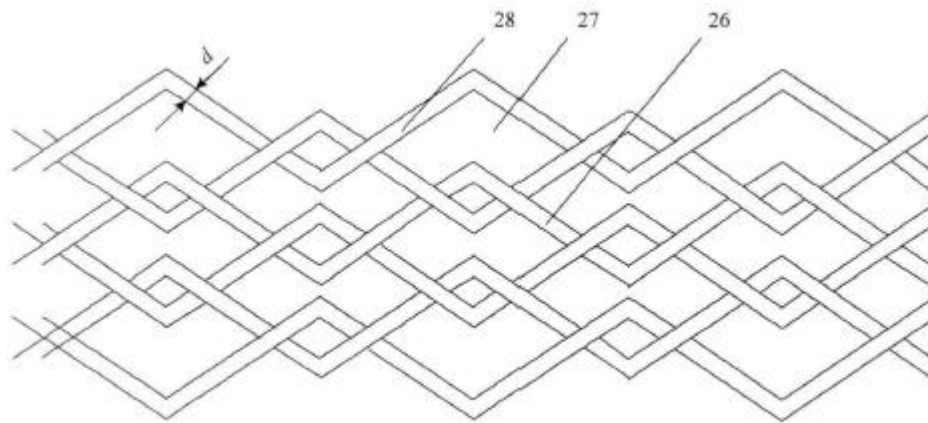
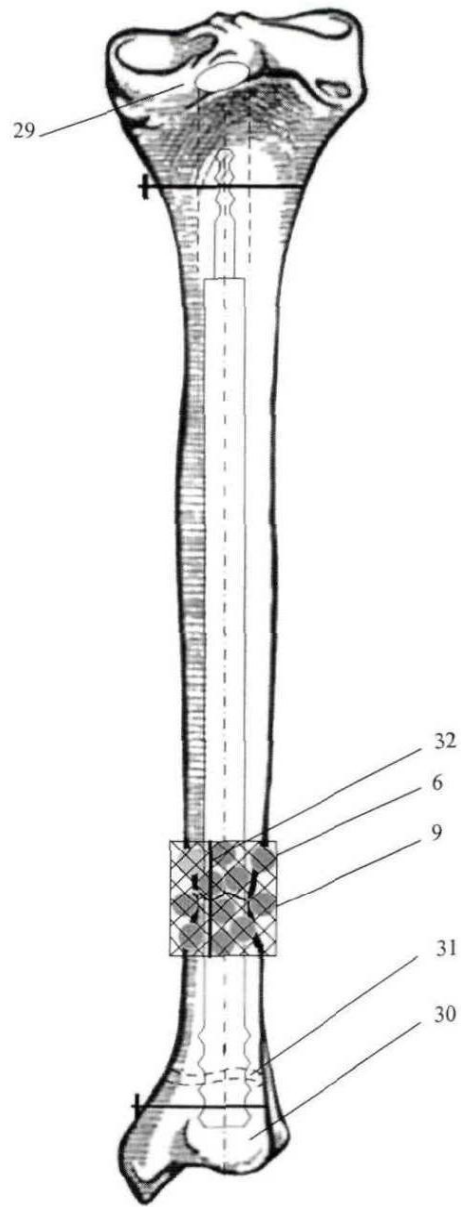


Fig. 4



Фіг. 5