



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **139899** (13) **U**
(51) МПК

A61B 17/56 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/88 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА
УКРАЇНИ

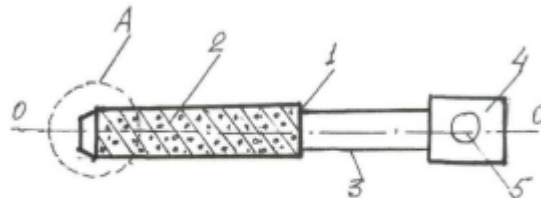
(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2019 07704	(72) Винахідник(и): Куценко Володимир Олександрович (UA), Попов Андрій Іванович (UA), Перфільєв Олександр Вячеславович (UA), Гниря Микола Юрійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 08.07.2019	(73) Власник(и): 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)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 27.01.2020	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 27.01.2020, Бюл.№ 2	

(54) ТРАНСПЕДИКУЛЯРНИЙ ГВИНТ СИСТЕМИ СТАБІЛІЗАЦІЇ ХРЕБТА ПРИ ЛІКУВАННІ УШКОДЖЕНИХ ЙОГО ХРЕБЦІВ З РОЗПОВСЮДЖЕНИМ ОСТЕОПОРОЗОМ І МНОЖИННИМИ МЕТАСТАТИЧНИМИ УРАЖЕННЯМИ ТА З ВИКОРИСТАННЯМ ПУНКЦІЙНОЇ ВЕРТЕБРОПЛАСТИКИ КІСТКОВИМ ЦЕМЕНТОМ

(57) Реферат:

Транспедикулярний гвинт системи стабілізації хребта при лікуванні ушкоджених його хребців з розповсюдженим остеопорозом і множинними метастатичними ураженнями та з використанням пункційної вертебропластики кістковим цементом виконаний у вигляді виготовленого із біоінертного матеріалу, переважно титану, циліндричного фігурного стержня з різьбовою, центральною і хвостовою частинами, на останній з яких виконаний отвір для встановлення в ньому опорної штанги зазначеної системи стабілізації хребта. Зовнішня поверхня різьбової частини стержня виконана шорсткою у вигляді множинних, що передують між собою, виступів і заглибин, висота та глибина яких відповідно знаходиться у межах від 0,1 до 0,25 мм.



Фіг. 1

UA 139899 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до нейрохірургії, онкології і ортопедії, і торкається удосконалення транспедикулярного гвинта системи стабілізації хребта при лікуванні ушкоджених його хребців на фоні системного остеопорозу і метастатичних уражень з використанням пункційної вертебропластики.

5 Пункційна вертебропластика є малоінвазивною методикою лікування патологічно змінених тіл хребців при травматичних їх ушкодженнях (компресійних переломах), посттравматичному некрозі (хвороба Кюммеля) метастатичних ураженнях, коли одинокі метастази локалізуються в межах ураженого тіла та інших їх ушкодженнях, і заснована на насиченні тіл хребців речовиною, що консолідує їх. При цьому як консолідуючу речовину використовують кістковий цемент з
10 рентгеноконтрастною речовиною різного ступеня їх в'язкості, залежно від характеру патології хребців.

На фоні розповсюдженого остеопорозу і множинних метастатичних уражень хребта для більш надійної його фіксації, крім вертебропластики, використовують систему стабілізації окремих ділянок хребта, одним із елементів якої є транспедикулярні гвинти, що вкручуються
15 перкутанно в тіла ушкоджених хребців і додатково з'єднуються з ними за допомогою кісткового цементу.

Відомий транспедикулярний гвинт системи стабілізації хребта з використанням пункційної вертебропластики у вигляді канюльованого гвинта, оснащеного одною або декількома крізними порожнинами, що виходять одною стороною на голівку гвинта, а інші на зовнішню поверхню
20 різьбової його частини та через які кістковий цемент надходить до тіла ураженого хребця, консолідує його і одночасно з'єднується із зазначеним гвинтом [патент RU № 2285483; А61В 17/56; А61В 17/70; А61В 17/88, 2006]. Недоліком такого гвинта є досить висока складність його конструкції і значні його габарити (діаметр) для збереження несучої спроможності системи стабілізації хребта, що значно підвищує його вартість, а, отже, і загальну вартість лікування.

25 Крім того, така конструкція гвинта потребує широкого розрізу шкіри, масивного відшаровування тканин для найкращої візуалізації аналогічних орієнтирів хребцево-рухомого сегмента, значної крововтрати у зв'язку з необхідністю виконання широких доступів, а також використання набору перехідників при введенні в порожнину гвинта кісткового цементу. Це також негативно позначається на вартості і збільшенні часу оперативного втручання.

30 Найбільш близьким по суті і досягнутому результату до корисної моделі, що пропонується, є транспедикулярний гвинт системи стабілізації хребта при лікуванні ушкоджених його хребців з розповсюдженим остеопорозом і множинними метастатичними ураженнями та з використанням пункційної вертебропластики кістковим цементом, що виконаний у вигляді виготовленого із біоінертного матеріалу, переважно титану, циліндричного фігурного стержня з різьбовою,
35 центральною і хвостовою частинами, на останній із яких виконаний отвір для встановлення в ньому опорної шланги зазначеної системи стабілізації хребта [пат. RU № 2479274; А61В 17/56; А61В 17/70; А61В 17/88, 2013].

Такий гвинт через відсутність в ньому крізних порожнин і перехідників, через які кістковий цемент проникає через щілини тіл хребців і консолідує їх при ушкодженні, значно спрощує його
40 конструкцію і зменшує зовнішні його розміри (діаметр і довжину) та сприяє, таким чином, зниженню вартості його виготовлення і загальній вартості операції, а також менше травмує тіла хребців.

В той же час, доставку кісткового цементу до осередків деструкції хребців здійснюють при використанні таких гвинтів через попередньо виготовлений отвір в тілі хребця і наступного
45 вгвинчування в нього різьбової частини транспедикулярного гвинта. Надійність з'єднання такого гвинта з тілом реконструйованого хребця, а отже і надійність функціонування в організмі пацієнта системи стабілізації хребта визначається якістю адгезії кісткового цементу з різьбовою частиною стержня гвинта. Однак, транспедикулярні гвинти виготовляються, як правило, з полірованими зовнішніми поверхнями його частин, включаючи різьбову. Але при виконанні
50 вертебропластики ушкоджених тіл хребців, це суттєво знижує адгезивні можливості кісткового цементу із різьбовою частиною стержня гвинта. Це не виключає розхитування гвинтів в тілах реконструйованих хребців і послаблення системи стабілізації хребта, що не виключає проведення повторних операційних втручань. Це знижує надійність і якість лікування зазначених патологій такими гвинтами.

55 Задача даної корисної моделі полягає у створенні транспедикулярного гвинта системи стабілізації хребта при лікуванні ушкоджених його хребців з розповсюдженим остеопорозом і множинними метастатичними ураженнями з використанням пункційної вертебропластики кістковим цементом, який сприяє підвищенню адгезійних можливостей кісткового цементу із різьбовою частиною фігурного стержня гвинта, підвищує міцність з'єднання останнього з тілом
60 хребця і попереджує розхитування гвинта при функціонуванні системи стабілізації хребта в

організмі людини, що підвищує, таким чином, якість і надійність лікування таких патологій хребта.

Поставлена задача вирішується тим, що транспедикулярний гвинт системи стабілізації хребта при лікуванні ушкодженні його хребців з розповсюдженим остеопорозом і множинними метастатичними ураженнями та з використанням пункційної вертебропластики кістковим цементом, виконаний у вигляді виготовленого із біоінертного матеріалу, переважно титану циліндричного фігурного стержня з різьбовою центральною і хвостовою частинами, на останній із яких виконаний отвір для встановлення в ньому опорної штанги зазначеної системи стабілізації хребта, згідно з корисною моделлю зовнішня поверхня різьбової частини стержня виконана шорсткою у вигляді множинних, що передуються між собою, виступів і заглибин, висота та глибина яких відповідно знаходиться у межах від 0,1 до 0,25 мм. Виступи зовнішньої поверхні різьбової частини стержня виконані трикутної форми в поперечних їх перерізах і сформовані методом накатування. Виступи зовнішньої поверхні різьбової частини стержня можуть бути виконані також у вигляді рифлів, розташованих перпендикулярно подовжній осі стержня.

Виконання зовнішньої поверхні різьбової частини стержня гвинта шорсткою у вигляді множинних, що передуються між собою, виступів і заглибин, висота та глибина яких відповідно знаходиться у межах від 0,1 до 0,25 мм значно збільшує загальну площину контакту кісткового цементу із зазначеною поверхнею різьбової частини стержня і обумовлює більш велику силу хімічної взаємодії кісткового цементу з цією частиною гвинта. Крім того, знаходження цементу в заглибинах між виступами зовнішньої поверхні різьбової частини гвинта створює додаткові умови для протидії зсувним і обертальним навантаженням на блок з'єднання "тіло хребця - цемент - різьбова частина гвинта". В той же час, висота виступів і глибин у зазначеному діапазоні їх величин (0,1-0,25 мм) не впливають на зменшення конструктивної міцності гвинта.

Виконання виступів різьбової частини гвинта трикутної форми в поперечному їх перерізах, а також у вигляді рифлів, розташованих перпендикулярно подовжній осі стержня, сприяє зменшенню навантаження на з'єднання "кістковий цемент - гвинт", а отже підвищенню міцності з'єднання гвинта з реконструйованим хребцем, що позитивно впливає на нормалізацію функціонування системи стабілізації хребта в організмі людини.

Аналогічної корисної моделі зі схожими ознаками при проведенні патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це свідчить про те, що запропонована корисна модель є новою, промислово та клінічно придатною.

Корисна модель пояснюється кресленнями, де на Фіг. 1 зображений загальний вигляд транспедикулярного гвинта; на Фіг. 2 - вузол А різьбової частини стержня у випадку виконання зовнішньої її поверхні у вигляді множинних, що передуються між собою, виступів і заглибин, де виступи виконані трикутної форми в поперечних їх перерізах збільшено; на Фіг. 3 - теж саме, у випадку виконання виступів у вигляді рифлів, збільшено; на Фіг. 4 - профіль виступів трикутної форми у поперечному їх перерізу; на Фіг. 5 - схема введення кісткового цементу в тіло реконструйованого хребця; на Фіг. 6 - вигляд в сагітальній площині системи стабілізації хребта з транспедикулярними гвинтами; на Фіг. 7 - схематичне зображення системи стабілізації хребта ззаду у фронтальній площині.

Транспедикулярний гвинт системи стабілізації хребта при лікуванні ушкоджених його хребців з розповсюдженим остеопорозом і множинними метастатичними ураженнями та з використанням пункційної вертебропластики кістковим цементом, що виконаний у вигляді виготовленого із біоінертного матеріалу, переважно титану, циліндричного фігурного стержня 1 з різьбовою 2, центральною 3 і хвостовою 4 частинами відповідно, на останній із яких виконаний отвір 5 для встановлення в нього опорної штанги 6 зазначеної системи стабілізації хребта. Система стабілізації хребта, крім двох опорних штанг 6 і 7, які входять у відповідні отвори 5, що виконані на хвостових частинах 4 стержнів транспедикулярних гвинтів, оснащена також одною або декількома, залежно від довжини реконструйованої ділянки хребта, стяжними поперечними перемичками 8, а також затискними гвинтами 9.

Зовнішня поверхня різьбової частини 2 стержня кожного транспедикулярного гвинта системи стабілізації хребта виконана шорсткою у вигляді множинних, що передуються між собою, виступів 10 і заглибин 11, висота h та глибина в яких відповідно знаходиться у межах від 0,1 до 0,25 мм. Виступи 10 зовнішньої поверхні різьбової частини стержня виконані трикутної форми в поперечному їх перерізах і сформовані методом накатування зазначеної поверхні за допомогою накатника. Виступи 10 можуть також бути виконані у вигляді рифлів 12, розташованих на зовнішній поверхні різьбової частини 2 стержня гвинта перпендикулярно подовжній осі 00 зазначеного стержня.

Лікування ушкодженого сегмента хребта на фоні системного (розповсюдженого) остеопорозу або метастатичних уражень хребців з використанням пункційної вертебропластики за допомогою системи стабілізації хребта з транспедикулярними гвинтами запропонованої конструкції здійснюють наступним чином.

5 У положенні пацієнта на животі одним із відомих способів виконують доступ до реконструйованого сегмента хребта. У кожний із ушкоджених хребців 13, 14, 15 зазначеного сегмента хребта вводять під рентгенконтролем напрямні спиці 16 і 17 приблизно до середини тіл кожного із хребців, за допомогою яких формують вхідні отвори 18 і 19 до зазначених тіл хребців. Спиці 16 і 17 при цьому розташовують по обидва боки від сагітальних їх осей O_1O_1 кожного із хребців. Потім отвори 18 і 19 формують різьбовими за допомогою вгвинчування в них по черзі різьбових частин 2 транспедикулярних гвинтів, після чого зазначені гвинти із отворів видаляють. Через отвори 18 і 19 вводять по черзі порожнисту голку шприца (на кресленнях не позначений), або іншого пристрою, наприклад, запресувального пістолета по патенту UA №69918A і за допомогою них здійснюють введення в зазначені отвори і в тіла уражених хребців кісткового цементу 20. До моменту затвердіння цементу в отвори 18 і 19 хребців вкручують різьбові частини 2 транспедикулярних гвинтів і чекають на час повного затвердіння цементу у зазначених отворах і тілах хребців, яке знаходиться у межах від 5 до 15 хвилин, залежно від величини консистенції цементу.

20 Виконання зовнішньої поверхні різьбової частини транспедикулярних гвинтів шорсткою у вигляді множинних, що передуються між собою, виступів 10 і заглибин 11, висота h та глибина в яких відповідно знаходиться у межах від 0,1 до 0,25 мм, значно збільшує загальну площину контакту кісткового цементу із різьбовою частиною транспедикулярних гвинтів і сприяє збільшенню сили хімічної взаємодії одне з одним. Розташування цементу в заглибинах 11 між виступами 10 різьбових частин гвинтів створює умови для протидії зсувним і обертальним навантаженням на з'єднання "тіло хребця - різьбова частина гвинта". Виконання виступів 10 на різьбових частинах кожного гвинта трикутної форми в поперечних перерізах, а також у вигляді рифлів, розташованих на кожному із гвинтів зазначених різьбових частин гвинтів перпендикулярно подовжній осі кожного гвинта сприяє зменшенню навантаження на нього. Це, у свою чергу, підвищує міцність і надійність з'єднання кожного такого гвинта з реконструйованим хребцем.

При виконанні висоти h виступів менше ніж 0,1 мм спостерігається зниження адгезивних властивостей кісткового цементу з різьбовою частиною транспедикулярного гвинта і міцність їх з'єднання між собою знижується, а збільшення зазначеної висоти h більш ніж 0,25 мм може негативно позначитись на несучій спроможності гвинтів.

35 По завершенні повного затвердіння кісткового цементу в з'єднаннях "тіло хребця - транспедикулярний гвинт" здійснюють завершальний монтаж системи стабілізації хребта шляхом встановлення через отвори 5 відповідних транспедикулярних гвинтів опорних штанг 6 і 7, які фіксують між собою за допомогою затискних гвинтів 9, а штанги зв'язують одна з одною додатково декількома циліндричними перемичками 8. По завершенню встановлення системи стабілізації хребта рану пошарово зашивають.

40 Наші спостереження за пацієнтами, яким була здійснена пункційна вертебропластика і встановлена система стабілізації хребта з використанням транспедикулярних гвинтів запропонованої конструкції показують про відсутність розхитування гвинтів в тілах реконструйованих хребців, а також у повторних оперативних втручаннях. Це підтверджується також даними іспитів адгезивних властивостей кісткового цементу з транспедикулярними гвинтами методом відриву за допомогою ангезиметра системи ОНИКС, які показують, що потрібне зусилля відриву з'єднання "кістковий цемент - гвинт" збільшується в 2,2-2,5 рази відносно відомих аналогічних з'єднань.

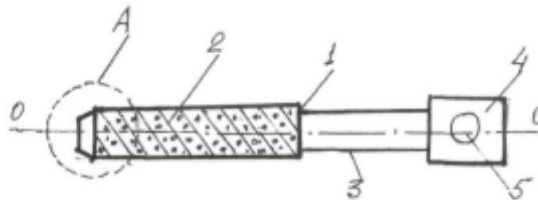
50

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

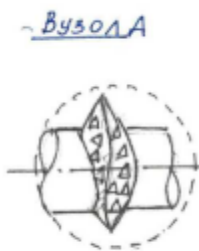
1. Транспедикулярний гвинт системи стабілізації хребта при лікуванні ушкоджених його хребців з розповсюдженим остеопорозом і множинними метастатичними ураженнями та з використанням пункційної вертебропластики кістковим цементом, що виконаний у вигляді виготовленого із біоінертного матеріалу, переважно титану, циліндричного фігурного стержня з різьбовою, центральною і хвостовою частинами, на останній з яких виконаний отвір для встановлення в ньому опорної штанги зазначеної системи стабілізації хребта, який **відрізняється** тим, що зовнішня поверхня різьбової частини стержня виконана шорсткою у вигляді множинних, що передуються між собою, виступів і заглибин, висота та глибина яких відповідно знаходиться у межах від 0,1 до 0,25 мм.

60

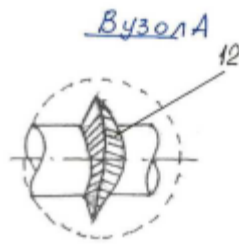
2. Транспедикулярний гвинт системи стабілізації хребта при лікуванні ушкоджених його хребців з розповсюдженим остеопорозом і множинними метастатичними ураженнями та з використанням пункційної вертебропластики кістковим цементом за п. 1, який **відрізняється** тим, що виступи зовнішньої поверхні різьбової частини стержня виконані трикутної форми в поперечних їх перерізах і сформовані методом накатування.
3. Транспедикулярний гвинт системи стабілізації хребта при лікуванні ушкоджених його хребців при лікуванні пацієнтів з розповсюдженим остеопорозом і множинними метастатичними ураженнями хребта за п. 1, який **відрізняється** тим, що виступи зовнішньої поверхні різьбової частини стержня виконані у вигляді рифлів, розташованих перпендикулярно подовжній осі стержня.



Фіг. 1



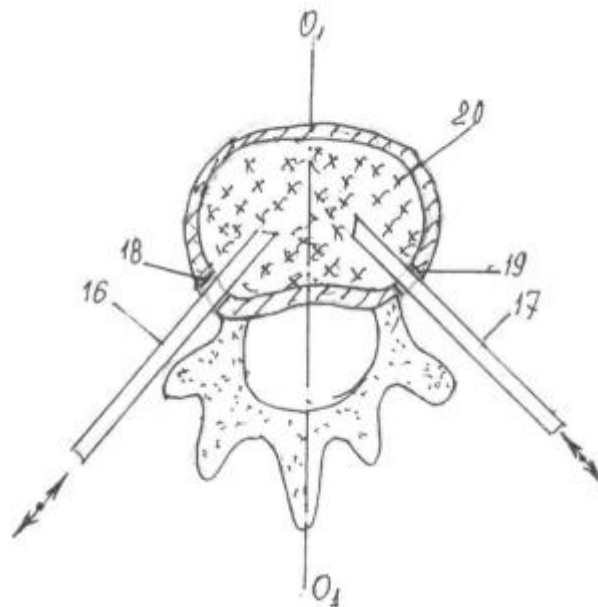
фіг. 2



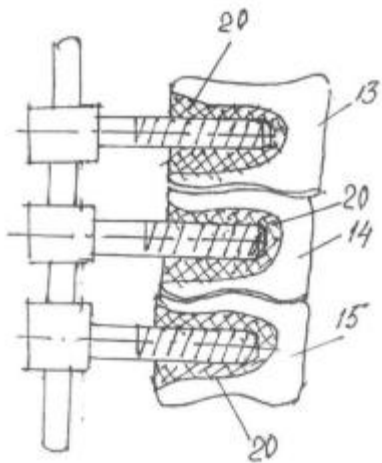
фіг. 3



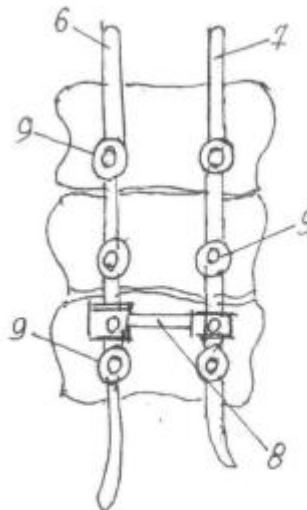
фіг. 4



фіг. 5



фіг. 6



фіг. 7

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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