



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **96428** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 17/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2014 08082</p> <p>(22) Дата подання заявки: 17.07.2014</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.02.2015</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.02.2015, Бюл.№ 3</p>	<p>(72) Винахідник(и): 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)</p> <p>(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМЕНІ ПРОФ. М.І. СИТЕНКА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", вул. Пушкінська, 80, м. Харків, 61024 (UA)</p>
---	--

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ СПОНДИЛОЛІЗНОГО СПОНДИЛОЛІСТЕЗУ ІЗ ПЕРЕДЬОГО ДОСТУПУ

(57) Реферат:

Пристрій для хірургічного лікування спондилічного спондилістезу із переднього доступу містить імплантат з елементами вправлення зміщеного хребця і кріплення імплантата до верхньо- і нижньорозташованих хребців реконструйованого сегмента хребта. Імплантат виконаний складовим із двох пластинчастих брусків, верхнього і нижнього, накладених один на один з можливістю переміщення верхнього бруска відносно нижнього і зв'язаних між собою елементом вправлення зміщеного хребця у вигляді ходового гвинта. Ширина обох брусків в сагітальній площині складає у межах 0,6-0,7 ширини міжтілового проміжку. Загальна висота імплантата у зібраному вигляді дорівнює необхідній висоті міжхребцевого диска. Верхній брусок оснащений поздовжніми напрямними і перпендикулярно розташованими до них виступом із кронштейном з отворами, та елементом кріплення зазначеного бруска до верхньорозташованого хребця у вигляді кріпильного гвинта, просунутого через отвір виступу. Через отвір кронштейна просунутий ходовий гвинт. В нижньому бруску виготовлені декілька, розташованих на визначеній відстані один від одного фігурних поперечних пазів. В пази встановлені елементи кріплення нижнього бруска до нижньорозташованого хребця у вигляді шарнірно закріплених до зазначеного бруска двоплечих пластинчастих важелів. Один кінець яких виконаний загостреним, а інший - скошеним і взаємодіє із нарізною поверхнею ходового гвинта.

UA 96428 U

Корисна модель належить до галузі 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 вигляду 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 із них або в обох разом. Це може викликати різноманітні больові синдроми з компресією 15 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 аналог є імплантат для хірургічного лікування спондилолістезу на основі аксіально розташованих один від одного імпактора і фіксуючого стрижня, який впроваджують в 25 нижньорозташований хребець під визначеним кутом нахилу і виконують вправлення зміщеного хребця до первинного стану, впираючись у фіксуючий стрижень (пат. RU № 2155550, А61В 17/56; А61В 17/58).

Використання аналога 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 сегменту хребта і не 30 виключає рецидив захворювання. Крім того, фіксуючий стрижень під постійним навантаженням на хребет в різних напрямках здійснює прорізання спонгіозної тканини в нижньорозташованому 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 аналог є імплантат для хірургічного лікування спондилолістезу поперекового відділу хребта, що містить трансплантат у вигляді пластинчастого стрижня з нарізкою на двох 40 протилежно розташованих його площинах, яка впроваджується після дискотомії в тіла суміжних хребців, а також окремого механізму вправлення зміщеного хребця, з використанням транспедикулярних гвинтів (пат. RU № 2125416, А61В 17/56, 1999).

Недоліками аналога є висока травматичність оперативного втручання і незначна якість лікування.

45 Найбільш близьким аналогом до корисної моделі є пристрій для хірургічного лікування спондилолізного спондилолістезу із переднього доступу, що містить імплантат з елементами вправлення зміщеного хребця і кріплення імплантата до поряд розташованих хребців реконструйованого сегмента хребта (а.с. СРСР № 925332, А61В 17/56, 1982). Імплантат виконаний тут у вигляді прямого паралелепіпеда, на вузьких гранях якого виготовлені виступи 50 параболічної форми з різальними кромками, що розташовані під визначеним кутом до поздовжньої осі паралелепіпеда. Зазначені грані, що розташовані на імплантаті аналогічним чином, виконують роль елементів вправлення зміщеного хребця і кріплення його до верхньо- і нижньорозташованих хребців.

Технологія використання даного пристрою передбачає первинне введення після резекції 55 диска в міжтіловий проміжок імплантата широкою гранню, що паралельна поверхням суміжних з дисками хребців, після чого здійснюють поворот його на 90°, що забезпечує впровадження виступів в тіла зазначених хребців. При цьому імплантат займає 0,2-0,3 ширини міжтілового проміжку в сагітальному напрямку, а контактна площа його виступів з хребцями складає у межах 0,1-0,2 від ширини хребців в сагітальній площині. Це не забезпечує необхідну 60 стабільність і сталість розташування імплантата в міжтіловому проміжку, що не виключає

рецидив спондилостенозу у післяопераційному періоді. Крім того, кутове розташування виступів на імплантаті дозволяє виконувати вправлення зміщеного хребця досить на незначну величину - 2-3 мм, в той час як зазвичай зміщення хребця складає до 2,5 мм. Це значною мірою обмежує використання даного пристрою і знижує функціональні його можливості.

5 Механічна міцність відомого пристрою також незначна і не виключає руйнування виступів імплантата при закріпленні його до хребців. Це зменшує надійність його використання.

В основу корисної моделі поставлена задача створення пристрою для хірургічного лікування спондилостенозу спондилостенозу із переднього доступу, який забезпечує необхідні стабільність і сталість розташування його в міжтіловому проміжку за рахунок утворення достатньо великої опорної поверхні імплантата з контактними з ним хребцями, створює умови для вправлення зміщеного хребця на необхідну величину і попереджає руйнування імплантата при його впровадженні в міжтіловий проміжок і при функціонуванні його в післяопераційному періоді, а, отже, сприяє підвищенню надійності його використання і якості лікування, а також розширенню функціональних його можливостей.

15 Поставлена задача вирішується тим, що пристрій містить імплантат з елементами вправлення зміщеного хребця і кріплення імплантата до верхньо- і нижньорозташованих хребців реконструйованого сегмента хребта, згідно з корисною моделлю, імплантат виконаний складовим із двох пластинчастих брусків, верхнього і нижнього, накладених один на одний з можливістю переміщення верхнього бруска відносно нижнього і зв'язаних між собою елементом вправлення зміщеного хребця у вигляді ходового гвинта, при цьому ширина обох брусків в сагітальній площині складає у межах 0,6-0,7 ширини міжтілового проміжку, а загальна висота імплантата у зібраному вигляді дорівнює необхідній висоті міжхребцевого диска, верхній брусок оснащений поздовжніми напрямними і перпендикулярно розташованими до них виступом і кронштейном з отворами, а також елементом кріплення зазначеного бруска до верхньорозташованого хребця у вигляді кріпильного гвинта, просунутого через отвір виступу, а через отвір кронштейна просунутий ходовий гвинт, при цьому в нижньому бруску виготовлені декілька, розташованих на визначеній відстані один від одного фігурних поперечних пазів, в які встановлені елементи кріплення нижнього бруска до нижньорозташованого хребця у вигляді шарнірно закріплених до зазначеного бруска двоплечих важелів, один кінець яких виконаний загостреним, а інший - скошеним і взаємодіє із нарізною поверхнею ходового гвинта.

Виконання імплантата складовим із двох пластинчастих брусків, верхнього і нижнього, накладених один на одний з можливістю переміщення верхнього бруска відносно нижнього, виконання ширини обох брусків в сагітальній площині у межах 0,6-0,7 ширини міжтілового проміжку, а висоти імплантата у зібраному вигляді, що дорівнює висоті міжхребцевого диска, забезпечує достатньо велику площину опори імплантата із суміжними з ним хребцями, не потребує повороту імплантата при його введенні в міжтіловий проміжок і забезпечує, таким чином, необхідні для нормального функціонування реконструйованого сегмента хребта в післяопераційному періоді сталість і стабільність розташування пристрою в міжтіловому проміжку.

40 Виконання елемента вправлення зміщеного хребця у вигляді ходового гвинта, що з'єднує обидва бруски імплантата, створює умови для вправлення хребця при будь-якому його зміщенні, що значно розширює функціональні можливості пристрою і не обмежує кількість лікованих хворих на спондилостенозний спондилостеноз.

Виконання верхнього бруска імплантата з перпендикулярно розташованими до його поздовжньої поверхні виступи з отвором, та виконання елемента кріплення цього бруска до верхньорозташованого хребця у вигляді кріпильного гвинта, просунутого через отвір виступу для впровадження його в тіло зазначеного хребця, а також виконання елементів кріплення нижнього бруска до нижньорозташованого хребця у вигляді двоплечих важелів, один кінець з яких виконаний загостреним, а інший взаємодіє із нарізною поверхнею ходового гвинта забезпечує надійне і міцне з'єднання обох брусків імплантата з відповідними хребцями і попереджає руйнування зазначених елементів кріплення як в процесі імплантації пристрою, так і при функціонуванні його в післяопераційному періоді.

Корисна модель пояснюється кресленнями, де на фіг. 1 зображений загальний вигляд пристрою в положенні розміщення важелів у фігурних пазах нижнього бруска імплантата; на фіг. 2 - загальний вигляд пристрою в робочому положенні важелів; на фіг. 3 - вигляд в плані нижнього бруска; на фіг. 4 - переріз АА на фіг. 3; на фіг. 5 - верхній брусок імплантата, вид спереду; на фіг. 6 - теж саме, що і на фіг. 5, вид зверху; на фіг. 7 - важіль; на фіг. 8 - вихідне положення реконструйованого сегмента хребта при зміщенні верхньорозташованого хребця, вид збоку; на фіг. 9 - сегмент хребта після виконання юретажу і частковій резекції міжхребцевого диска і замикальних пластин хребців, вид спереду; на фіг. 10 - теж саме, після

введення в міжтіловий проміжок пристрою, вид збоку; на фіг. 11 - схема розташування пристрою в міжтіловому проміжку, вид спереду; на фіг. 12 - теж саме, після вправлення зміщеного хребця, вид збоку.

5 Пристрій для хірургічного лікування спондилолізного спондилолістезу містить імплантат з елементами вправлення зміщеного хребця і кріплення імплантата до верхньо- і нижньорозташованих хребців реконструйованого сегмента хребта.

Імплантат виконаний складовим із двох пластинчастих брусків, верхнього 1 й нижнього 2 відповідно, накладених один на одній з можливістю переміщення верхнього бруска відносно нижнього і зв'язаних між собою елементом вправлення зміщеного верхньорозташованого хребця 3 у вигляді ходового гвинта 4. Останній має опорний диск 5, встановлений в напівкільцевий паз 6, виконаний на верхньому бруску 1.

10 Ширина a обох брусків в сагітальній площині складає у межах 0,6-0,7 ширини міжтілового проміжку 7, а загальна висота h імплантата у зібраному вигляді дорівнює необхідній висоті міжхребцевого диска 8.

15 Верхній брусок 1 імплантата оснащений поздовжніми напрямними 9 трикутної форми і перпендикулярно розташованим до них виступом 10, який має отвір 11, а також елементом кріплення зазначеного бруска до верхньорозташованого хребця 3 у вигляді кріпильного гвинта 12, просунутого через отвір виступа. Ходовий гвинт 4 виготовлений з циліндричною головкою 13.

20 В нижньому бруску 2 виготовлені декілька розташованих на визначеній відстані один від одного фігурних поперечних пазів 14, в яких встановлені за допомогою осей 15 елементи кріплення зазначеного бруска до нижньорозташованого хребця 16. Останні виконані у вигляді шарнірно закріплених двоплечих пластинчастих важелів 17. Один кінець 18 кожного важеля виконаний загостреним, а другий кінець 19 його - скошеним і встановлений у відповідний проміжок 20 нарізної поверхні ходового гвинта.

Усі конструктивні елементи пристрою виконані із біоінертного титанового сплаву.

Корисну модель виконують наступним чином.

30 Під наркозом за методикою В.Д. Чакліна виконують позачеревний доступ. Відсепаровують попереково-здухвинні м'язи і аорту та розводять їх латерально. Розсікають і видаляють передню поздовжню зв'язку 21 і оголюють передні поверхні міжхребцевого диска 8 і суміжних з ним зміщеного верхньорозташованого хребця 3 і нижньорозташованого хребця 16.

35 Часткова резекція і кюретаж диска 8 і замикальних пластин 22 і 23 обох хребців з формуванням в диску і зазначених пластинах фігурного паза 24 прямокутної форми, ширина якого в сагітальній площині в середній частині диска складає у межах 0,6-0,7 ширини міжтілового проміжку 7. Дистракція обох хребців каудально і краніально до необхідної висоти диска 8 і проміжку 7.

40 Перед введенням пристрою до фігурного паза 24 здійснюють зміщення між собою пластинчастих брусків 1 і 2 імплантата за допомогою ходового гвинта 4 на величину, що дорівнює величині зміщення верхньорозташованого хребця 3. Загострені кінці 18 важелів при цьому розміщуються в пологих частинах 25 фігурних пазів 14.

Після введення в такому стані пристрою в міжтіловий проміжок 7 верхній брусок 1 імплантата закріплюють кріпильним гвинтом 12 до тіла верхньорозташованого хребця 3.

45 За допомогою обертання ходового гвинта 4 і взаємодії скошених кінців 19 важелів з нарізною поверхнею гвинта загострені кінці 18 важелів повертаються на визначений кут α і впроваджуються в тіло нижньорозташованого хребця 16. При подальшому обертанні ходового гвинта відбувається переміщення вздовж напрямних 9 верхнього бруска 1 відносно нижнього бруска 2 в задньому напрямку. Одночасно із бруском 1 тіло зміщеного хребця 3 вертається до його фізіологічної норми. По завершенні вправлення зміщеного хребця здійснюють закладання дрібних кісткових або керамічних трансплантатів 26 з обох боків імплантата в міжхребцевому проміжку для наступного наставання спондилодезу.

50 Виконання імплантата складовим із двох пластинчастих брусків, верхнього і нижнього, накладених один на одній з можливістю переміщення одного бруска вздовж другого, а також виконання ширини обох брусків в сагітальній площині у межах 0,6-0,7 ширини міжтілового проміжку, а висоти імплантата у зібраному вигляді, що дорівнює висоті міжхребцевого диска, забезпечує достатньо велику площину опори імплантата із суміжними з ним хребцями і надає, таким чином, необхідні для нормального функціонування сталість і стабільність розташування пристрою в міжтіловому проміжку. Це позитивно позначається на надійності використання пристрою і якості лікування даної патології.

60 Виконання елемента вправлення зміщеного хребця у вигляді ходового гвинта, що з'єднує обидва бруски імплантата, створює умови для вправлення хребця при будь-якій величині його

зміщення. Це значно розширює функціональні можливості і не обмежує кількість хворих, що лікують.

5 Виконання верхнього бруска імплантата з можливістю закріплення цього бруска до верхньорозташованого хребця за допомогою кріпильного гвинта, а також елементів кріплення нижнього бруска до нижньорозташованого хребця у вигляді двоплечих важелів із загостреними кінцями, які впроваджуються в тіло зазначеного бруска створює надійне і міцне з'єднання обох брусків імплантата з відповідними хребцями, попереджає руйнування цих елементів кріплення як в процесі імплантації пристрою, так і при функціонуванні його в організмі хворого в післяопераційному періоді.

10 Корисна модель досліджена на комп'ютерній моделі при навантаженнях на вмонтований в міжтіловий проміжок пристрій в межах 250-300 Н в різних напрямках: передньо-задньому і бічних. Одержані результати показують, що зміщень і руйнувань з'єднання "хребець-пристрій-хребець" при різних схемах навантажень не спостерігалось. Встановлено також відновлення біомеханічної осі і нормалізація відносин в ураженому сегменті хребта.

15 Розрахунки показують, що з використанням корисної моделі кількість вилікованих хворих на спондилолізний спондилолітез збільшується в середньому на 37-42 %, а строк перебування хворих в клініці буде скорочений за рахунок підвищення надійності фіксації імплантата з відповідними хребцями хребта.

20 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Пристрій для хірургічного лікування спондилолізного спондилолітезу із переднього доступу, що містить імплантат з елементами вправлення зміщеного хребця і кріплення імплантата до верхньо- і нижньорозташованих хребців реконструйованого сегмента хребта, який
25 **відрізняється** тим, що імплантат виконаний складовим із двох пластинчастих брусків, верхнього і нижнього, накладених один на одний з можливістю переміщення верхнього бруска відносно нижнього і зв'язаних між собою елементом вправлення зміщеного хребця у вигляді ходового гвинта, при цьому ширина обох брусків в сагітальній площині складає у межах 0,6-0,7 ширини міжтілового проміжку, а загальна висота імплантата у зібраному вигляді дорівнює
30 необхідній висоті міжхребцевого диска, верхній брусок оснащений поздовжніми напрямними і перпендикулярно розташованими до них виступом із кронштейном з отворами, а також елементом кріплення зазначеного бруска до верхньорозташованого хребця у вигляді кріпильного гвинта, просунутого через отвір виступу, а через отвір кронштейна просунутий ходовий гвинт, при цьому в нижньому бруску виготовлені декілька, розташованих на визначеній
35 відстані один від одного фігурних поперечних пазів, в які встановлені елементи кріплення нижнього бруска до нижньорозташованого хребця у вигляді шарнірно закріплених до зазначеного бруска двоплечих пластинчастих важелів, один кінець яких виконаний загостреним, а інший - скошеним і взаємодіє із нарізною поверхнею ходового гвинта.

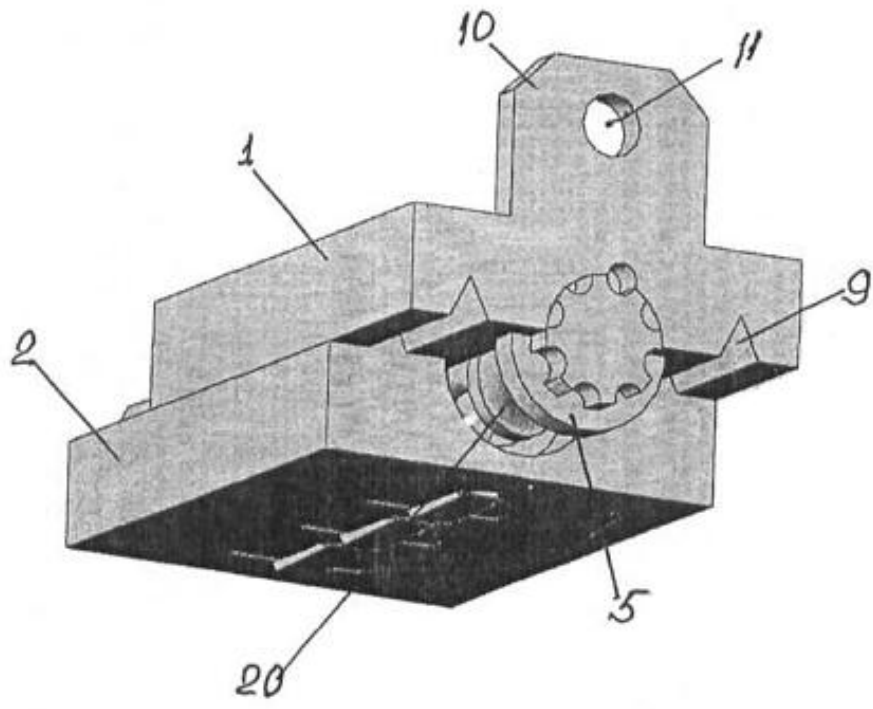


Fig. 1

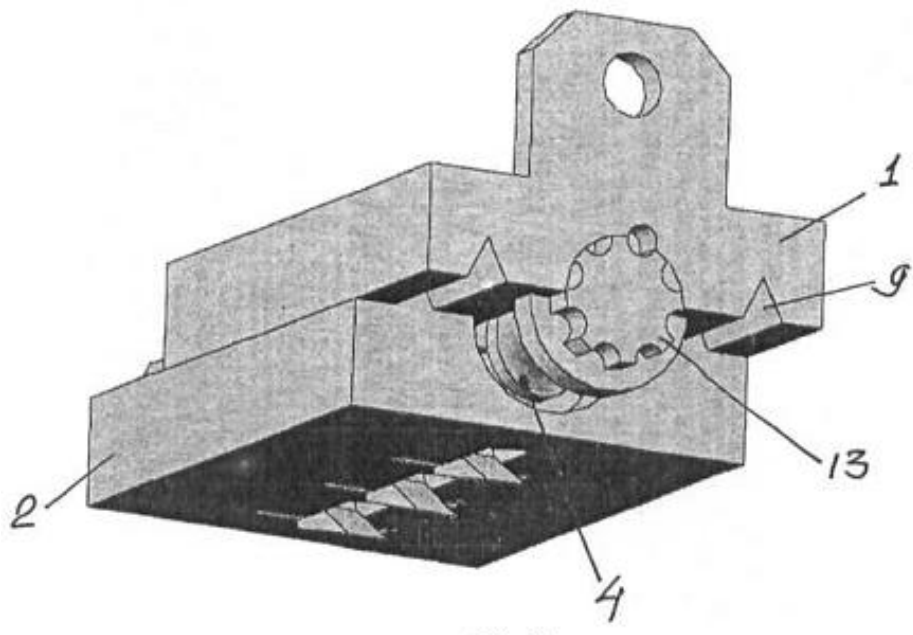


Fig. 2

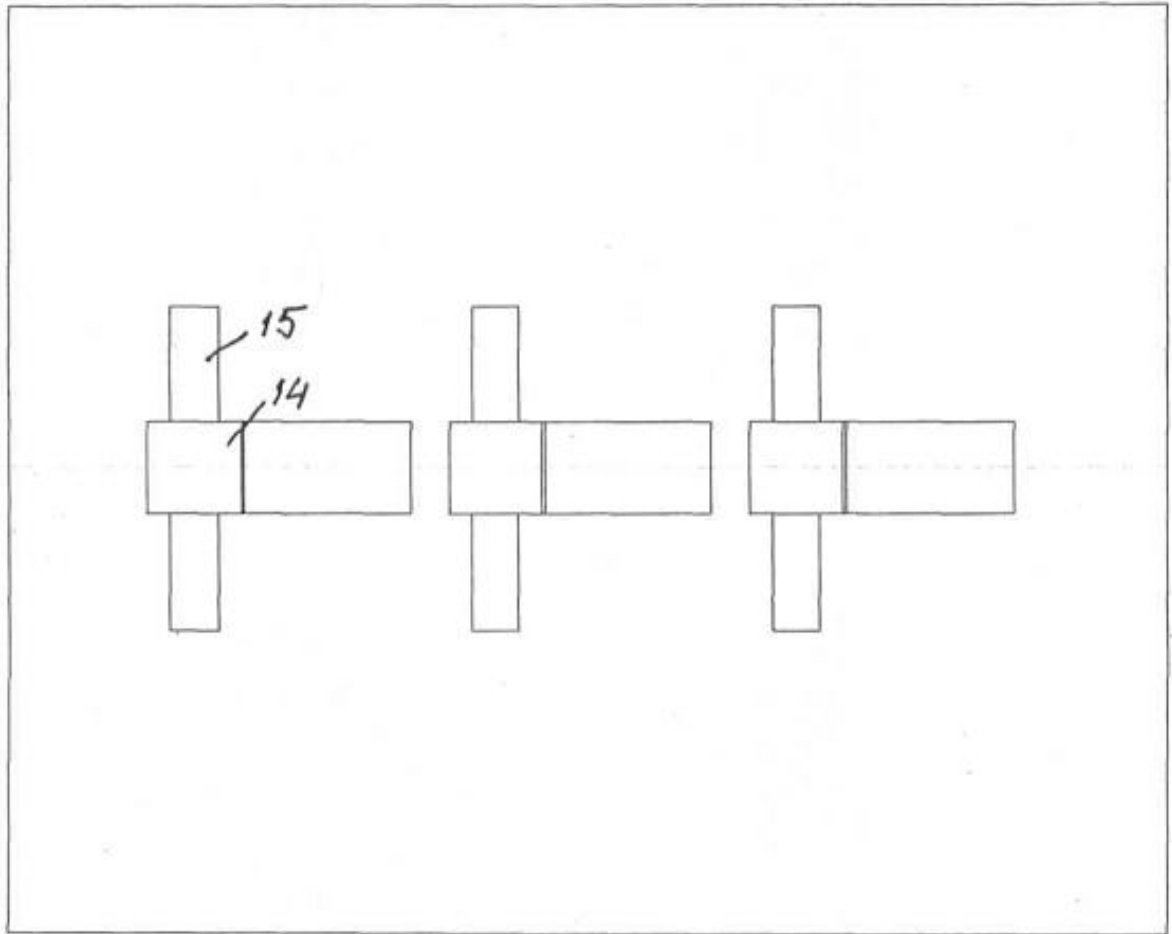


Fig. 3

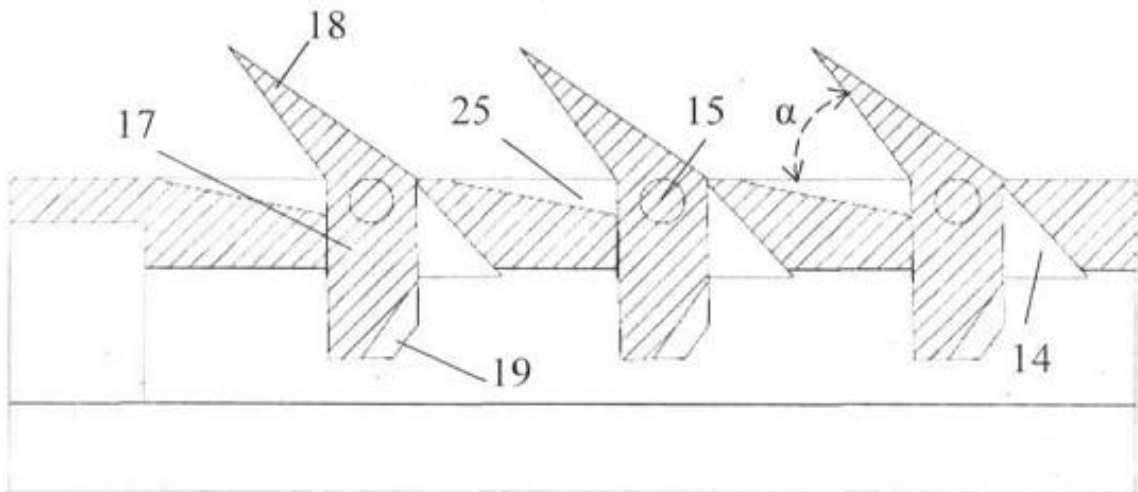


Fig. 4

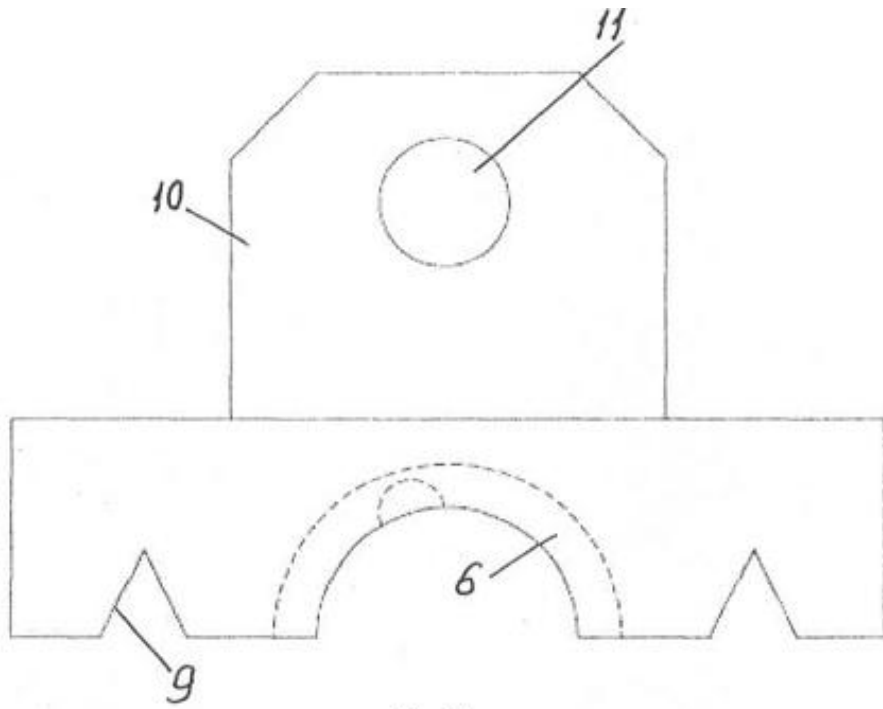


Fig. 5

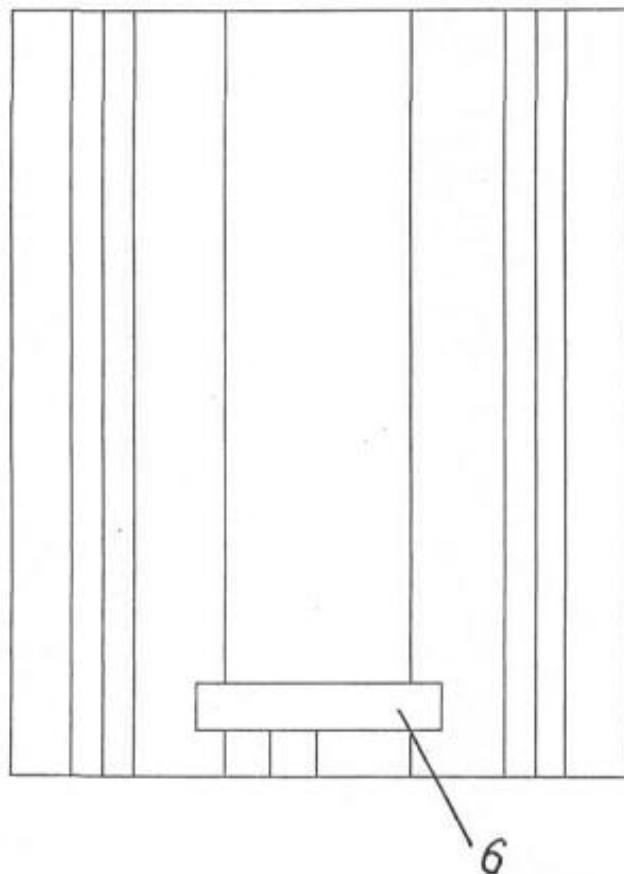


Fig. 6

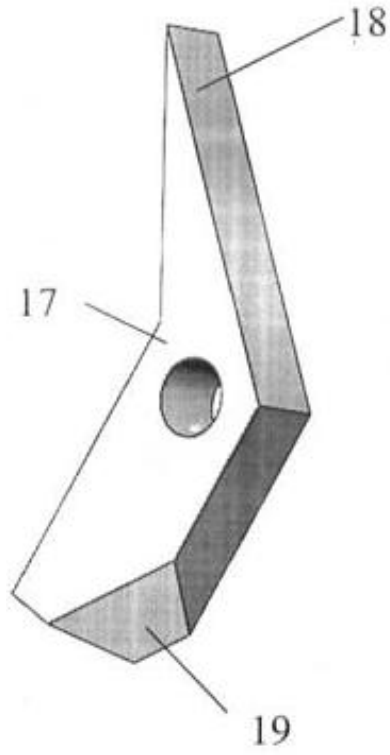


Fig. 7

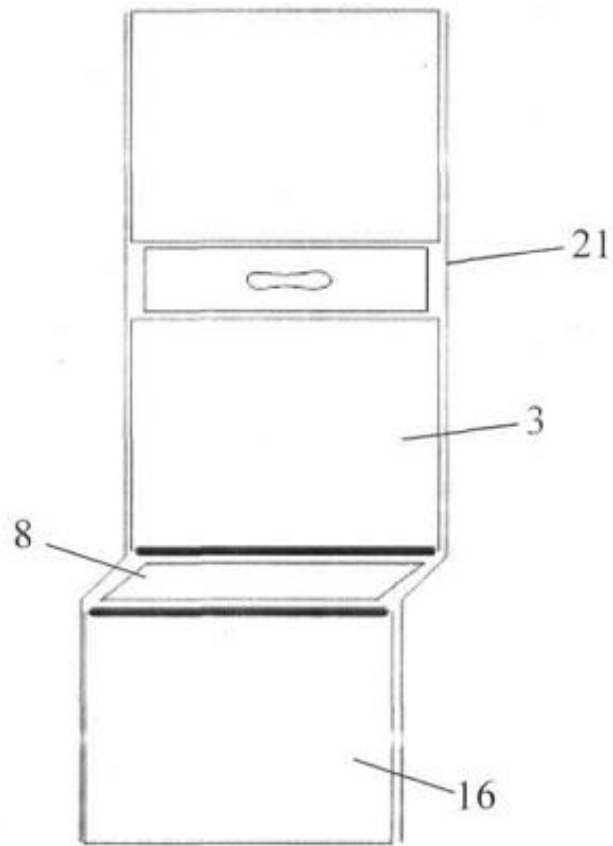
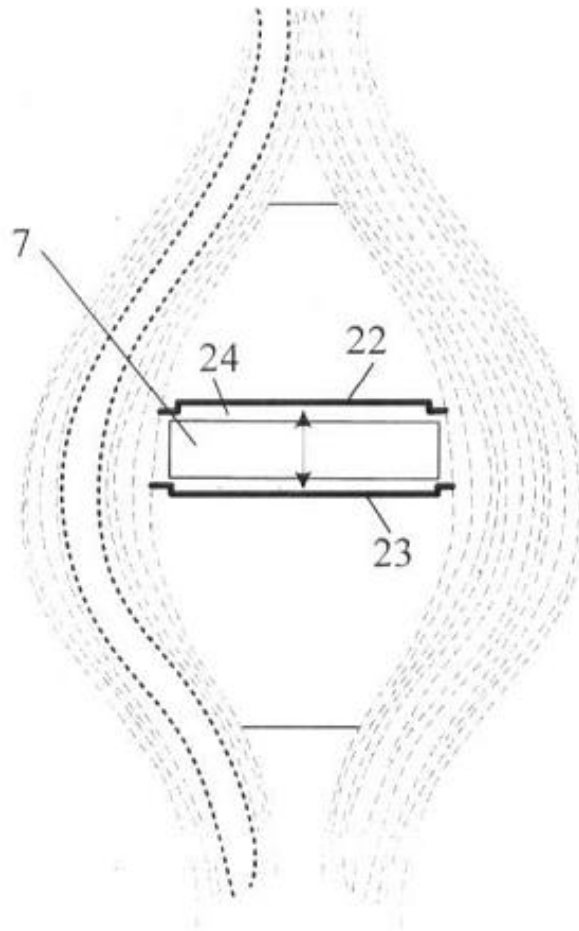


Fig. 8



Фиг. 9

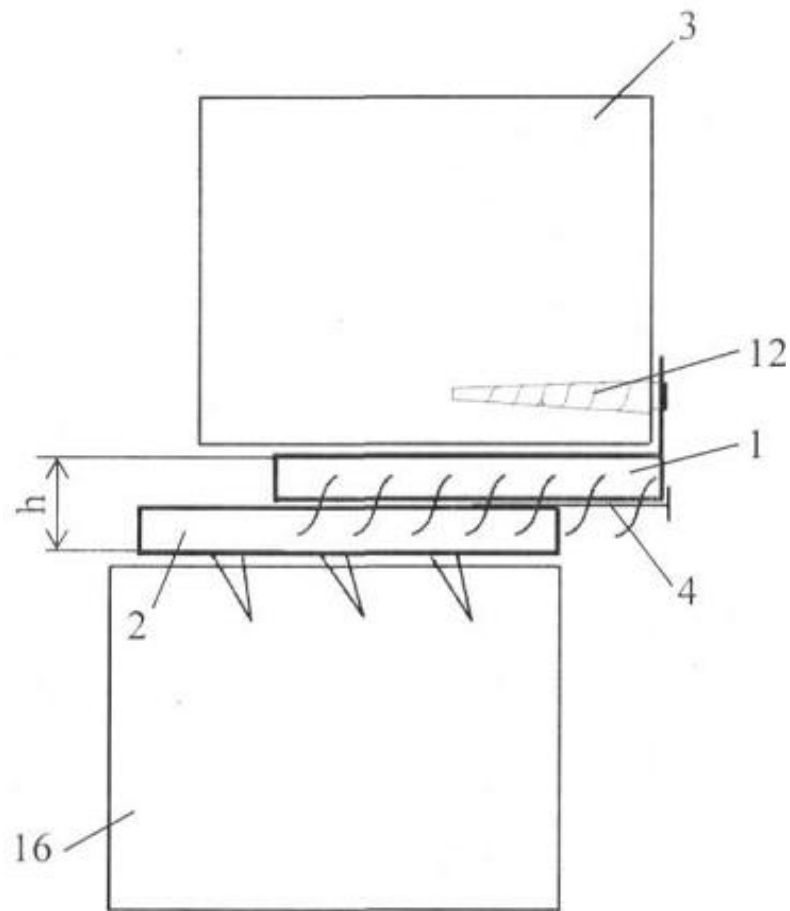


Fig. 10

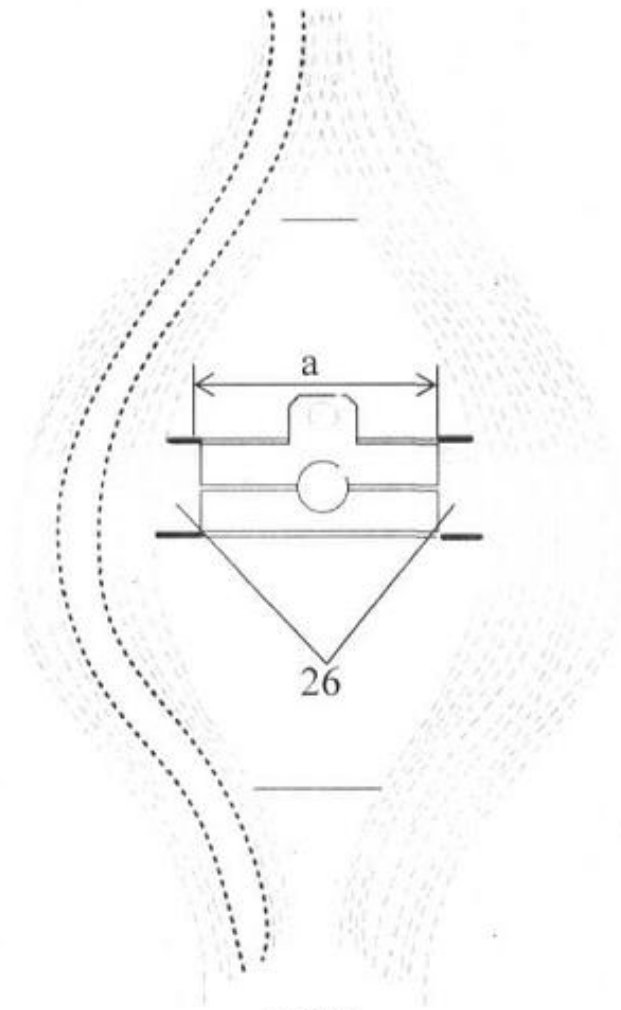
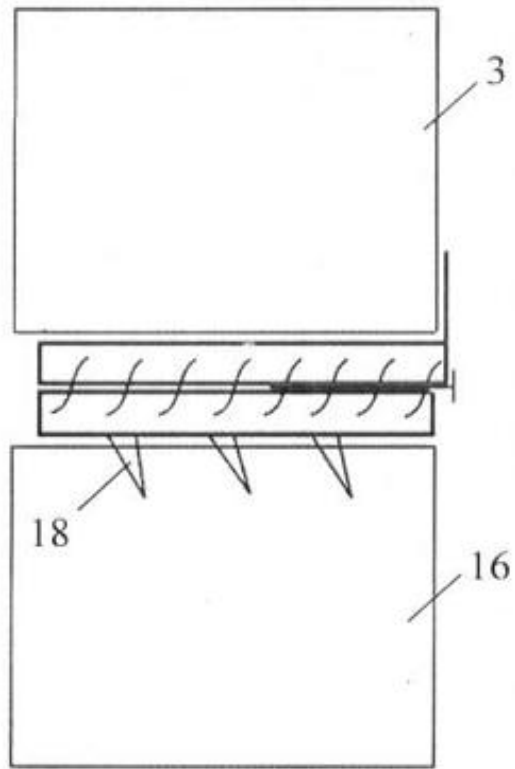


Fig. 11



Фиг. 12

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

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