



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2010144365/14, 01.11.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
01.11.2010

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 01.11.2010

(43) Дата публикации заявки: 10.05.2012 Бюл. № 13

(45) Опубликовано: 10.12.2012 Бюл. № 34

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: DE 3835682 A1, 26.04.1990. DE 19743048 A1, 01.04.1999. DE 908906 C, 12.04.1954. EP 2116204 A2, 11.11.2009. WO 9922662 A1, 14.05.1999. US 4959064 A1, 25.09.1990. US 6656184 B1, 02.12.2003. RU 94444 U1, 27.05.2010. US 7175626 B2, 11.11.1986.

Адрес для переписки:

634028, г.Томск, Московский тракт, 62, кв.68,
Т.А. Ремневой

(72) Автор(ы):

Комков Андрей Рашитович (RU)

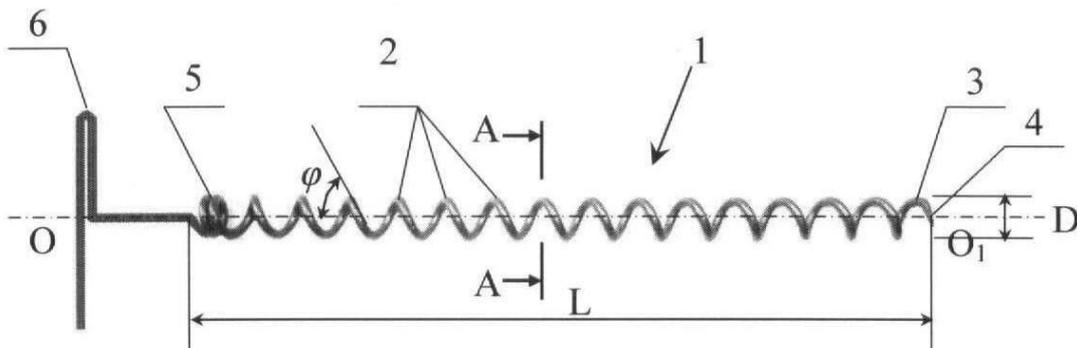
(73) Патентообладатель(и):

Общество с ограниченной
ответственностью "Научно-
производственная компания "СИНТЕЛ"
(RU),Общество с ограниченной
ответственностью "ОСТЕОМЕД-М" (RU)(54) ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ФИКСАТОР ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ
ОКОЛОСУСТАВНЫХ ПЕРЕЛОМОВ ТРУБЧАТОЙ КОСТИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине. Интрамедуллярный фиксатор выполнен в виде титановой спицы, изогнутой в форме витой цилиндрической пружины. Витки пружины параллельны друг другу и расположены под

углом 30-50 градусов к оси. Концевая часть дистального витка выполнена заостренной. Изобретение обеспечивает упрощение и облегчение введения фиксатора в костный канал при надежной стабилизации костных фрагментов. 2 з.п. ф-лы, 2 ил.



Фиг. 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2010144365/14, 01.11.2010**

(24) Effective date for property rights:
01.11.2010

Priority:

(22) Date of filing: **01.11.2010**

(43) Application published: **10.05.2012 Bull. 13**

(45) Date of publication: **10.12.2012 Bull. 34**

Mail address:

**634028, g.Tomsk, Moskovskij trakt, 62, kv.68,
T.A. Remnevoj**

(72) Inventor(s):

Komkov Andrej Rashitovich (RU)

(73) Proprietor(s):

**Obshchestvo s ogranichennoj otvetstvenost'ju
"Nauchno-proizvodstvennaja kompanija
"SINTEL" (RU),
Obshchestvo s ogranichennoj otvetstvenost'ju
"OSTEOMED-M" (RU)**

(54) **INTRAMEDULLARY BONE FIXATION DEVICES FOR SURGICAL TREATMENT OF PERIARTICULAR FRACTURES OF TUBULAR BONE**

(57) Abstract:

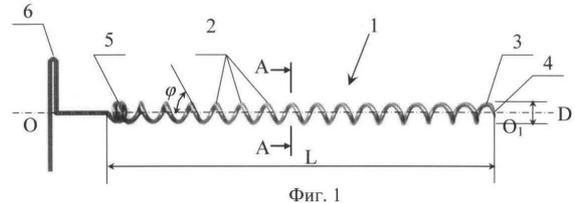
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine. Intramedullary bone fixation device is made in form of titanium wire curved in form of winding coil spring. Spring coils are parallel to each other and are located at 30-50 degrees angle to the axis. End part of distal coil is made sharpened.

EFFECT: invention ensures simplification and facilitation of bone fixation device introduction

into bone canal with reliable stabilisation of bone fragments.

3 cl, 2 dwg



RU 2 468 764 C2

RU 2 468 764 C2

Изобретение относится к области травматологии и ортопедии и может быть использовано для остеосинтеза при хирургическом лечении больных с околосуставными переломами трубчатых костей, преимущественно костей, не несущих значительной осевой нагрузки, в частности с переломами проксимального отдела плечевой кости. Изобретение может быть использовано также и в ветеринарии.

До настоящего времени актуальной проблемой травматологии остается лечение околосуставных переломов трубчатых костей, таких как перелом проксимального отдела плечевой кости. Перелом этой локализации наиболее часто встречается в пожилом возрасте и занимает по медико-социальному значению 2-е место после перелома шейки бедренной кости. До 75% переломов проксимального отдела плечевой кости возникают у пациентов в возрасте старше 60 лет. Для таких пациентов на первое место выходят малоинвазивные хирургические методы лечения.

Широко известный способ чрезкожной фиксации пучком спиц (Margo Arterio №5-6/2001, с.10) мало подходит для переломов проксимального отдела плечевой кости, особенно для лиц, страдающих остеопорозом, так как вероятность миграции спиц в этом случае достаточно высока.

Использование для фиксации титановой пластины с угловой стабильностью (см. там же, стр.13-16) эффективно лишь для пациентов молодого и среднего возраста с нормальной минеральной плотностью костной ткани. Возраст свыше 60 лет, остеопения, сложный характер перелома отрицательно влияют на исходы остеосинтеза проксимального отдела плечевой кости пластинами и винтами. Данный метод остеосинтеза при наличии остеопении часто не позволяет получить достаточно стабильной фиксации. Авторы приходят к заключению, что тактика хирургического лечения пожилых пациентов с переломами проксимального отдела плеча должна заключаться в выборе наиболее щадящего и одновременно надежного метода фиксации.

Известен интрамедуллярный имплантат, содержащий металлическое тело, состоящий из вязкой сердцевины, промежуточного упрочненного слоя, внутреннего диэлектрического биоинертного слоя, наружного диэлектрического биоактивного слоя, состоящего из кальцийфосфатного покрытия (патенты на полезную модель RU 89810 и RU 66938). Интрамедуллярный имплантат по первому патенту имеет общую длину L 50-200 мм, наружный диаметр S 1-3 мм, изогнут диаметром D 5-100 мм и имеет количество витков 1-40. Имплантат по второму патенту имеет общую длину L 100-600 мм, наружный диаметр S 1-3 мм, изогнут диаметром D 10-100 мм и имеет количество витков 1-20. Интрамедуллярный имплантат вводят в костномозговой канал трубчатой кости через метафизарную зону путем прокола. Имплантаты предназначены для проведения стимуляции остеогенеза за счет создаваемого механического напряжения. Мезенхимальные стволовые клетки, находящиеся в костном мозге при включении их в пористое кальций фосфатное покрытие имплантата, проявляют свой остеогенный потенциал. Происходит регулирование поверхностной энергии имплантата путем создания зон механических разнознаковых напряжений (растяжение - сжатие), величина и знак которых регулируется за счет выбора предлагаемого радиуса кривизны имплантата. Таким образом, регулируется клеточная адгезия (гидрофильность, гидрофобность) и другие биологические процессы на границе раздела имплантат -окружающая среда.

Если поверхностная энергия имплантата с кальций фосфатным покрытием выше поверхностного натяжения окружающей имплантат ткани костного мозга, поверхность покрытия становится смачиваемой, что приводит к повышению

клеточной адгезии. Это в сочетании с созданием зон механических разнознаковых напряжений на границе раздела имплантат - окружающая ткань является управляющим параметром разноуровневого построения биологических тканей от молекулярных процессов на границе контакта за счет наноуровневой структуры поверхности от 50 до 800 нм, микроуровневой от 100 до 500 мкм для управления клеточным поведением до конечного развития костной ткани. Величина и характер напряжения также определяют величину и характеристику вышеописанных управляющих параметров, влияющих на развитие костной ткани. В свою очередь, величина и характер напряжения зависят от геометрических параметров имплантата.

Т.е. длина, диаметр изгиба и число витков имплантата выбирается исходя из условий создания требуемых разнознаковых напряжений.

Описанный интрамедуллярный имплантат не позволяет проводить стабилизацию сломанных фрагментов кости, а является стимулятором процесса остеогенеза. Он вводится в костномозговой канал трубчатой кости через метаэпифизарную зону, что вызывает повреждение вращательной манжеты плечевого сустава, субакромиальный импинджмент-синдром, повреждение ростковой зоны у пациентов детского и юношеского возраста. Имплантат используется только для активации клеток костного мозга и предполагает дополнительную стабилизацию сломанных фрагментов кости другим имплантатом (пластина, штифт) или аппаратом внешней фиксации, вызывая дополнительную травматизацию костно-мышечной ткани у пострадавших пациентов, что негативно сказывается на процессе консолидации у пациентов старшей возрастной группы.

Известен фиксатор для остеосинтеза переломов проксимального отдела бедренной кости (RU 94444). Фиксатор представляет собой металлический гладкий стержень с тремя участками разноразмерной резьбы. Один конец стержня заострен для ввода в канал и ввинчивания в губчатую ткань головки кости. Второй участок резьбы фиксируется в более плотной кости вертикальной области и кортикальной пластинке, а третий участок резьбы предназначен для крепления во внешней опоре, в качестве которой используются элементы аппарата Илизарова. За счет разноразмерной и разношаговой резьбы создается межфрагментарная компрессия зоны перелома. Этот интрамедуллярный фиксатор надежно стабилизирует отломки кости, только если минеральная плотность головки кости достаточно плотная. Для фиксации рыхлой костной ткани размер резьбы (высота и шаг) на конце стержня должен быть увеличен, но это увеличение ограничено диаметром стержня, который должен быть меньше размеров костного канала трубчатой кости.

В качестве прототипа как наиболее близкого по назначению, функции и существенным признакам выберем фиксатор, описанный в работе (Э.И.Солод, А.Ф.Лазарев, В.М.Николаев. Напряженный остеосинтез проксимального отдела плечевой кости в пожилом возрасте. «Клиническая геронтология», т.9, №6, 2003 г.). Фиксация отломков производится парой изогнутых Y-образных титановых спиц, расположенных в двух взаимно перпендикулярных плоскостях. Концы спиц, скользя и изгибаясь в костномозговом канале плечевой кости, проходят через линию перелома и доходят до субхондрального слоя головки плечевой кости. Таким образом, помимо первичного напряжения концов Y-образной спицы, создается вторичное напряжение при изгибании концов спицы в костномозговом канале. Первичное и вторичное напряжения обеспечивают стабильность фиксации. Основным недостатком фиксатора-прототипа является сложность и трудоемкость проведения изогнутых спиц по костномозговому каналу. Концы изогнутых спиц, проходя по каналу, упираются в его стенки

и стремятся разогнуться, что может привести к заклиниванию спицы в канале. Кроме того, для осуществления остеосинтеза и достижения стабильности в месте перелома необходимо введение пучков (2-3) Y-образных спиц через 2-3 перфорационных отверстий, что приводит к дополнительной травматизации костной ткани. При данной методике существует угроза миграции спиц с повреждением важных сосудисто-нервных образований.

Таким образом, задачей изобретения является разработка фиксатора для малоинвазивной и надежной фиксации околосуставного перелома трубчатой кости, в частности перелома проксимального отдела плечевой кости для пациентов любого возраста и с различным состоянием костной ткани.

Техническим результатом изобретения является упрощение и облегчение введения фиксатора в костный канал при надежной стабилизации костных фрагментов.

Для достижения указанного результата интрамедуллярный фиксатор, как и прототип, представляет собой изогнутую титановую спицу. В отличие от прототипа спица изогнута в форме витой цилиндрической пружины, витки которой параллельны друг другу и расположены под углом 30-50 градусов к оси, а дистальный виток выполнен с заостренной концевой частью.

Для закручивания конструкции в костномозговой канал без дополнительных инструментов конечная часть проксимального витка заканчивается T-образным рычагом.

Интрамедуллярный фиксатор для лечения переломов плечевой кости имеет внешний диаметр витков 8-12 мм.

Изобретение иллюстрируется графическими материалами. На фиг.1 представлен внешний вид заявляемого интрамедуллярного фиксатора. На фиг.2 в увеличенном масштабе приведен разрез фиксатора по А-А.

Предлагаемый фиксатор представляет собой спицу из биоинертного титанового сплава сечением S. Спица изогнута в виде витой цилиндрической пружины 1. Витки 2 этой пружины параллельны друг другу и имеют во фронтальной плоскости наклон к оси OO_1 фиксатора в пределах угла $\varphi=30-50$ градусов. Дистальный виток 3 на конце имеет заострение 4. В данной конкретной конструкции заострение выполнено как срез спицы под углом 30 градусов. Проксимальный виток 5 на конце снабжен T-образным рычагом 6. Наиболее просто рычаг 6 выполнить как изгиб той же спицы, что и показано на фиг.1.

Угол наклона витков выбран таким образом, чтобы можно было без технических сложностей ввести конструкцию через перфорационное отверстие кортикального слоя диафиза, который имеет размеры от 1,0 до 2,5 мм. При большем шаге, т.е. меньшем угле наклона, фиксатор будет упираться в противоположную внутреннюю кортикальную пластинку и не сможет изогнуться по ходу костномозгового канала. При меньшем шаге, т.е. большем угле наклона, фиксатор невозможно будет ввести через наружную кортикальную пластинку диафиза трубчатой кости. Как показали наши эксперименты, витки должны вводиться в костно-мозговой канал под углом 30-50 градусов, чтобы витковый фиксатор беспрепятственно продвигался в сторону перелома.

Диаметр спицы S для конкретного пациента выбирается из обычных соображений необходимой прочности спицы и малой инвазивности ее введения. Стандартные спицы Киршнера имеют диаметр от 1 мм до 2,5 мм. Именно при таких размерах спицы имеют достаточную эластичность и прочность. В нашем случае диаметр спицы (титановой проволоки) будет определяться анатомическими особенностями субъекта,

длиной и шириной поврежденного сегмента, шириной костномозгового канала, мышечным массивом и пр. Т.е. для пациентов астеничного (субтильного) телосложения будет использоваться проволока меньшего диаметра, для которой необходимо меньшее по диаметру перфорационное отверстие в кости, которая и так очень тонкая. Для пациентов нормостеников и гиперстеников (например, крупный мужчина) для получения стабильного остеосинтеза с достаточными деформационными свойствами необходимо выбирать проволоку диаметром 2,0 - 2,5 и даже 3,0 мм.

Внешний диаметр витков фиксатора зависит от ширины костномозгового канала, в который завинчивается конструкция. Человеческая анатомия такова, что в мелких трубчатых костях (кость, стопа) костномозговой канал может быть от 1-2 мм, в плечевой кости костномозговой канал имеет диаметр от 8 мм до 12 мм. В более крупных трубчатых костях (бедренная, большеберцовая) - соответственно до 14 мм. В связи с этим для лечения переломов плечевой кости предполагается промышленное изготовление конструкций с 3-мя внешними диаметрами (8, 10, 12 мм). Подбор необходимого фиксатора осуществляется в предоперационном периоде известным образом (так подбираются эндопротезы суставов, штифты и пр.) по рентгенологическим снимкам здоровой конечности с использованием прозрачных шаблонов пружины.

Общая длина L витковой части фиксатора выбирается для каждого конкретного пациента с учетом места перелома. Как показали наши исследования, для достижения угловой стабильности необходимо, чтобы 2/3 длины фиксатора располагались в костномозговом канале, а 1/3 - длины в губчатом веществе головки (проведены стендовые технические испытания к нагрузкам на угловую деформацию и на растяжение). Угловая деформация фиксатора возникает при нагрузке свыше 35 кгс, а деформация на растяжение - свыше 73 кгс. Только при условиях 2/3+1/3 мы можем получить стабильный остеосинтез, который позволит пациентам на 2-3 сутки после операции приступить к реабилитационным мероприятиям без риска смещения костных фрагментов. Таким образом, общая длина L должна обеспечивать возможность ввести 1/3 часть фиксатора в головку кости. Фиксатор, изображенный на фиг.1, имеет длину L=165 мм, что вполне достаточно для костей любого крупного человека. Как будет показано ниже, регулировка реальной длины фиксатора проводится непосредственно во время операции, лишний участок дистального конца фиксатора просто откусывается.

При указанных диаметре витков, длине фиксатора, и угле наклона витков изогнутая витковая часть фиксатора будет иметь 10-18 витков.

Предлагаемый интрамедуллярный фиксатор предназначен для ретроградного введения в костномозговой канал через перфорационное отверстие диафиза плечевой кости. После предварительной закрытой репозиции отломков под контролем С-дуги выполняют разрез кожи 2-3 см и вводят спицу Киршнера через кортикальный слой наружной поверхности верхней трети плечевой кости под углом 45°, по направлению к головке. Канюлированным сверлом диаметром 6 мм расширяют перфорационное отверстие и с помощью рычага б завинчивают фиксатор в интрамедуллярный канал до субхондрального слоя головки плечевой кости. При дальнейшем завинчивании заостренный конец 4 дистального витка 3 проникает в губчатую головку кости. В связи с тем, что предлагаемая конструкция обладает эластичностью, растяжимостью за счет витков, а также достаточной угловой стабильностью (проведены стендовые испытания), то после прохождения костномозгового канала витки принимают свою

первоначальную форму и надежно фиксируются в губчатом веществе головки плечевой кости по принципу «штопор-пробка». Оставшуюся часть титановой спиралевидной конструкции вместе с Т-образным рычагом скручивают субкортикально. Для создания достаточной угловой стабильности необходимо чтобы 2/3 части спирали располагались в костномозговом канале, а 1/3 - в губчатом веществе головки плечевой кости. Изогнутые витки препятствуют миграции спицы, обеспечивая надежную фиксацию отломков кости.

Заявляемый титановый витковый фиксатор использован у 28 больных с переломами проксимального отдела плечевой кости. Время оперативного вмешательства составляло 20-35 мин, что имеет большое значение при оперативном вмешательстве у людей пожилого и старческого возраста. Полная консолидация перелома достигнута у всех пациентов в сроки до 1,5 мес. Оценка функциональных результатов проводилась по модифицированной нами системе American Shoulder and Elbow surgeons, получены отличные и хорошие результаты лечения с применением интрамедуллярного виткового фиксатора у 100% пациентов.

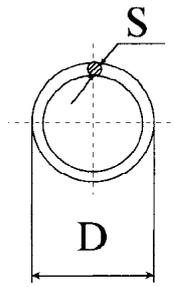
Формула изобретения

1. Интрамедуллярный фиксатор для хирургического лечения околосуставных переломов трубчатой кости, выполненный в виде изогнутой титановой спицы, отличающийся тем, что спица изогнута в форме витой цилиндрической пружины, витки которой параллельны друг другу и расположены под углом 30-50° к оси, а концевая часть дистального витка выполнена заостренной.

2. Интрамедуллярный фиксатор по п.1, отличающийся тем, что конечная часть проксимального витка снабжена Т-образным рычагом.

3. Интрамедуллярный фиксатор по п.1 или 2, отличающийся тем, что для лечения переломов плечевой кости наружный диаметр витков составляет 8-12 мм.

A-A



Фиг. 2