

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

(98) вул. Пушкінська, 80, м.Харків, 61024

(85) null

(74) null

(45) [2003-04-15]

(43) null

(24) 2003-04-15

(22) 2002-07-01

(12) null

(21) 2002075367

(46) 2003-04-15

(86)

(30)

(54) ІМПЛАНТОВАНИЙ СТРИЖНЕВИЙ АПАРАТ ДЛЯ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ТА УШКОДЖЕНЬ ХРЕБТА ІМ
ПЛАНТИРУЕМЫЙ СТЕРЖНЕВОЙ АППАРАТ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ПОВРЕЖДЕНИЙ ПОЗВОНОЧНИКА ИМ
PLANTED ASSEMBLY OF RODS FOR SURGICAL TREATMENT OF DISEASES AND DAMAGES OF BACKBONE

(56)

(71)

(72) UA Хмизов Сергій Олександрович UA Хмизов Сергій Олександрович UA Хмизов Сергій Олександрович UA Лигун Л
еонід Миколайович UA Лигун Леонід Николаевич UA Lyhun Leonid Mykolaiovych

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

Имплантируемый стержневой аппарат для хирургического лечения заболеваний и повреждений позвоночника состоит из пластин, каждая из которых в поперечном разрезе имеет форму швеллера и снабжена продольными пазами и насечкой, расположенной поперек пластины на ее гладкой стороне. В состав аппарата входят также трансперпендикулярные стержни с упором и метрической резьбой на цилиндрической части и резьбой на коническом острие, а также специальные шайбы, каждая из которых имеет форму швеллера и имеет насечки между фланцами швеллера, совпадающие с насечкой пластины. Аппарат снабжен самоконтрящейся гайкой. Упор трансперпендикулярного стержня выполнен подвижным относительно цилиндрической части последнего. В цилиндрической части трансперпендикулярного стержня имеются лыски. Специальная шайба имеет прорезь и крючок. Кроме того, аппарат дополнен соединительными пластинами, каждая из которых на концах имеет паз под стержень и насечки. Концы соединительных пластин располагаются между пластинами и специальными шайбами. Насечки соединительных пластин совпадают с насечками пластин и специальных шайб.

Імплантований стрижневий апарат для хірургічного лікування захворювань та ушкоджень хребта 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. Апарат має самоконтрівні гайки. 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.

The implanted assembly of the rods for the surgical treatment of the diseases and the damages of the backbone consists of the plates designed as the channel in the transverse section with the longitudinal grooves and the thread made transversally on the smooth side of the plate. The assembly also comprises the transperpendicular rods equipped with the stopper and the metric thread on the cylindrical end and the thread on the opposite conical sharpened end. Furthermore the assembly contains the special washers in a shape of the channel. The threads between the flanges of the channel match the thread cut on the plate itself. The assembly is equipped with the self-locking nut. The stopper of the rod moves along its cylindrical part. The special washer has the slot and the hook. The device is also supplemented with the joining plates containing the groove matching the rod. The ends of the joining plates are located between the plates and the special washers. The thread in the joining plates matches the threads of the plates and the special washers.

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 різзю на циліндричній частині та різзю 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 проведеної 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 позовжнього 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 пазі, 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 стакана 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.

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 позовжні 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 конічне вістря стержня має різьбову нарізь. Спеціальна шайба, що входить до складу пристрою, має форму швелера, споряджена отвором під транспедикулярний стрижень та насічкою, яка розміщена між полками 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 імплантуємого стрижневого апарата 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 імплантуємий стержневий апарат для хірургічного лікування захворювань та ушкоджень хребта, який містить пластини, кожна з яких у поперечному розрізі має форму швелера і забезпечена позовжніми 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 конічному 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 прорізкою 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 апарата 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 конічному 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 прорізкою 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 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 стрижня.

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

При необхідності стабілізації ділянки хребта при відсутності її деформації пластини адаптують до цієї ділянки і установлюють апарат за вищеописаним 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 вищеописаній 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-SI. На фіг.6 приведено фотовідбиток з контрольної рентгенограми через 1,5 роки після операції.

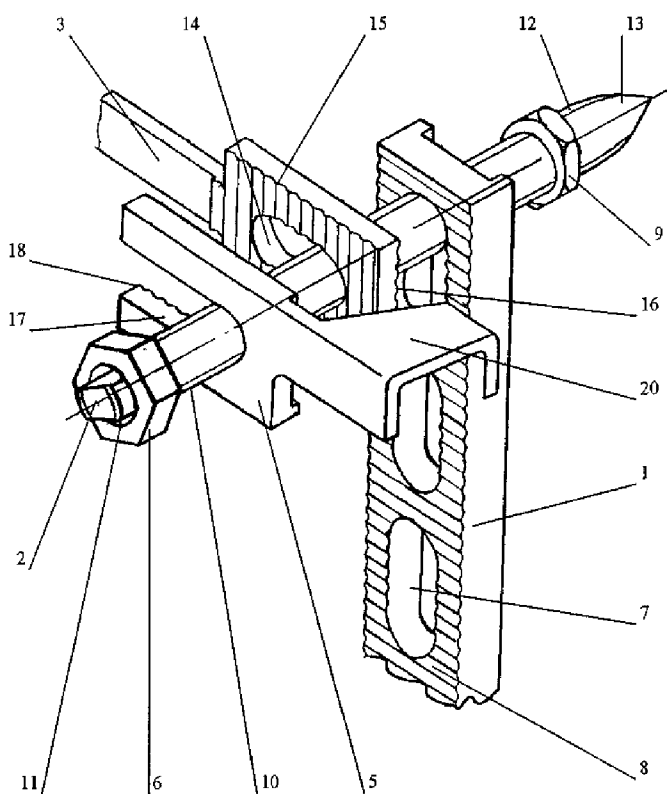
Через 2 роки після операції апарат видалено. Контрольний огляд через 2,5 роки після операції: хвора не має скарг, обмежень працездатності, рухи в поперековому відділі хребта в повному обсязі. На фіг.7 приведено фотовідбиток з рентгенограми через півроку після видалення апарата.

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.

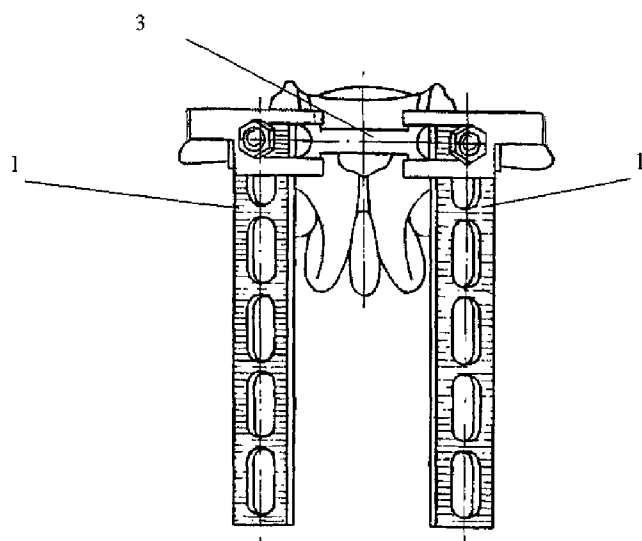
Запропонований апарат був використаний у 12 хворих зі спондилолістезами I - III ступеня (11 хворих) та в одного хворого із післятравматичною кіфотичною деформацією хребта. В усіх випадках був отриманий добрий клінічний результат.

Література:

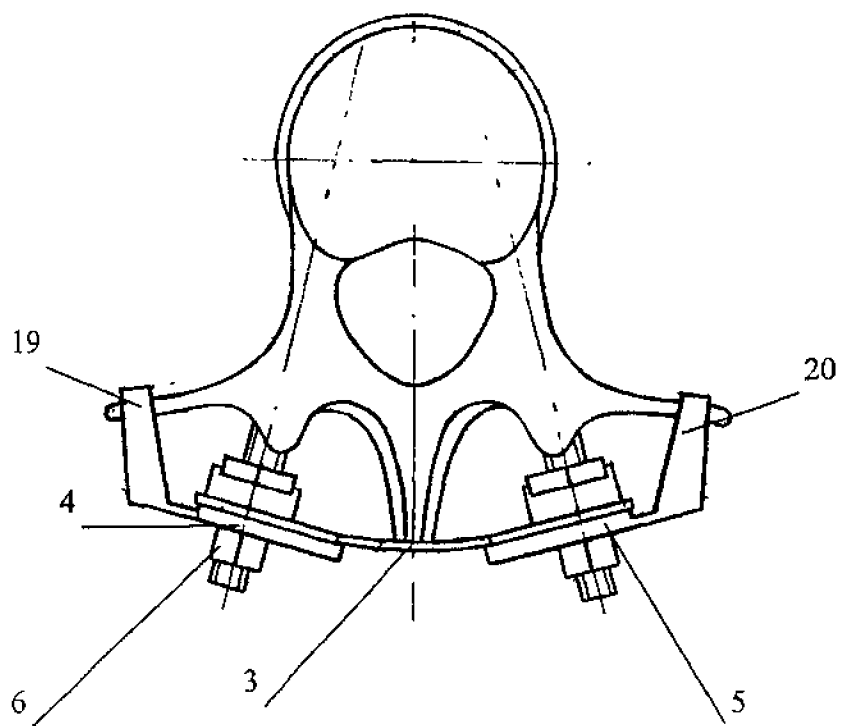
1. Авторське свідоцтво СРСР № 1674826, МПК А 61 В 17/60, 1989.
2. Деклараційний патент України № 35075 А, МПК А 61 В 17/56, 1999.
3. Проспект: The Stryker 2S system for the reduction and fixation of displacement of the thoracic and lumbar spine.



Фіг.1



Фиг.2



Фиг.3



Fig.4



Fig.5



Fig.6

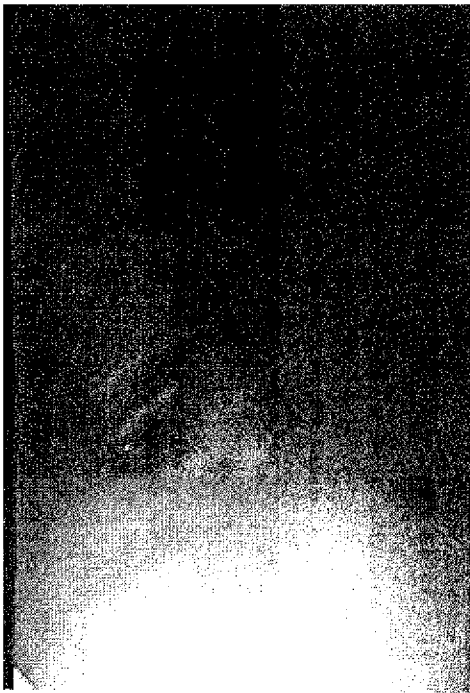


Fig.7