

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **025289**

(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2016.12.30

(21) Номер заявки
201400852

(22) Дата подачи заявки
2014.08.29

(51) Int. Cl. **A61B 17/58** (2006.01)
A61N 1/10 (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ АРТРОЗА, ЭЛЕКТРЕТНЫЙ ИМПЛАНТАТ И ВТУЛКА ДЛЯ УСТАНОВКИ И ИЗВЛЕЧЕНИЯ ЕГО ИЗ КОСТИ

(31) **2013151988**

(32) **2013.11.21**

(33) **RU**

(43) **2015.05.29**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"МЕДЭЛ" (RU)**

(72) Изобретатель:
**Моргунов Михаил Самуилович,
Хомутов Виктор Павлович (RU)**

(74) Представитель:
Моргунов М.С. (RU)

(56) АРТЕМЬЕВ А.А. и др. Влияние электретов на остеорепарацию при интрамедуллярном остеосинтезе// Кафедра военной травматологии и ортопедии Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова. Ортопедия, травматология и протезирование. Министерство здравоохранения СССР. Всесоюзное научное общество травматологов-ортопедов. - М.: Медицина, 1990, № 7, с. 26-30

SU-A1-1657171
RU-C2-2225181

(57) Заявляемое изобретение относится к медицине, а более конкретно к электротерапии с использованием статического электричества электретных покрытий для лечения артрозов суставов: коленного, тазобедренного, плечевого, локтевого и для лечения артрозов мелких суставов рук и ног. Изобретение позволяет увеличить эффективность терапевтического действия электростатического поля электретного покрытия имплантата на костные ткани за счет сохранения исходной плотности заряда электретного покрытия и высокой стабильности заряда во времени. Поставленная задача в заявляемом способе лечения артроза решается за счет того, что в процессе лечения производят установку внутрь кости электретного имплантата. Отличается способ тем, что в кости предварительно выполняют отверстие, направленное к зоне максимального поражения патологическим процессом. В подготовленное отверстие в кости устанавливают с зазором электретный имплантат так, чтобы он был максимально приближен к зоне поражения кости патологическим процессом. Для предотвращения смещения имплантата с оптимальной для лечения позиции в кости имплантат фиксируют с помощью средства для фиксации. Заявляемый электретный имплантат, включающий протяженное тело с проксимальным и периферическим концами, на поверхности которого выполнено покрытие из диэлектрика в электретном состоянии, отличается тем, что тело имплантата выполнено в виде стержня, на проксимальном конце которого выполнена торцевая поверхность, а на периферическом конце стержня может быть выполнено средство для фиксации имплантата в отверстии в кости. Втулка для установки и извлечения электретного имплантата отличается тем, что на ее наружной поверхности выполнена резьба для установки ее в отверстие в кости, а на внутренней поверхности втулки выполнена резьба для фиксации электретного имплантата в отверстии.

B1

025289

025289

B1

Заявляемое изобретение относится к медицине, а более конкретно к электротерапии с использованием статического электричества электретных покрытий для лечения артрозов суставов: коленного, тазобедренного, плечевого, локтевого, а также мелких суставов рук и ног.

Уровень техники

С 80-х годов формируется и интенсивно развивается новая отрасль медицины, основанная на использовании близкодействующих статических электрических полей для стимулирования позитивных биологических процессов в организме человека. Главной отличительной особенностью практических методов, основанных на этой концепции, является то, что электрические поля создаются не традиционными электротехническими источниками энергии с сетевым или аккумуляторным электропитанием, а функционирующими автономно электретными пленками.

Электрет - это диэлектрик, на поверхности или в объеме которого продолжительное время сохраняются не скомпенсированные электрические заряды, создающие в окружающем электрет пространстве электрическое поле. Попадая вместе с имплантатом в организм человека, электретная пленка своим полем оказывает локальное воздействие на поврежденный орган, способствуя его лечению. Электрическое поле определенной величины и знака, действуя на клеточном уровне, является катализатором репаративных процессов в живых тканях.

Известен способ лечения артроза головки бедренной кости (см. патент US № 8145319), в котором через некротическую область головки бедренной кости, пораженной артрозом, пропускают постоянный ток, который оказывает стимуляцию роста костной ткани в головке бедренной кости, пораженной артрозом.

Для реализации этого способа используется устройство для электростимуляции роста костной ткани по патенту US № 8145319, которое включает в себя катод и анод, удаленные друг относительно друга, подсоединенные проводами к аккумулятору, а также блок управления. Блок управления и аккумулятор размещены в электропроводящем корпусе, который выполняет роль анода.

Для того чтобы начать процесс электростимуляции необходимо сначала установить катод на свое постоянное рабочее место. Для этого в пораженной артрозом головке бедренной кости выполняют декомпрессионное глухое отверстие, ось которого направлена в зону максимального поражения некрозом. Затем в это отверстие устанавливают катод с помощью штифта из рассасывающегося материала. Катод, выполненный из оголенной титановой проволоки, плотно, без зазоров поджимают с помощью штифта ко дну декомпрессионного отверстия с целью обеспечения максимального электрического контакта катода с некротической областью кости. Второй функцией, которую обеспечивает штифт, является удержание катода в отверстии на своем месте, обеспечивая сохранение наибольшего контакта катода со стенками и дном декомпрессионного отверстия. Для этого штифт вводят в декомпрессионное отверстие без зазора, т.е. вплотную. В дальнейшем штифт рассасывается, а катод врастает в костную ткань головки бедра навсегда. От него из кости выходит на поверхность тела электропровод, через который от аккумулятора к нему подводят электрический ток.

После установки катода с помощью штифта на свое место в отверстии начинают проводить электростимуляцию роста здоровой костной ткани. Для этого на катод и анод подается от аккумулятора разность потенциалов. Затем анод-корпус прижимают к коже пациента. При этом происходит замыкание электрической цепи. Между катодом и анодом через ткани организма пациента начинает протекать электрический ток, стимулирующий рост костной ткани в головке бедренной кости.

Благодаря тому, что декомпрессионное отверстие можно направить точно в зону наибольшего поражения некрозом и отверстие может быть любой требуемой глубины, можно установить катод в оптимальной точке пространства головки бедренной кости, т.е. в непосредственной близости от зоны некротического поражения, что обеспечивает максимально возможное лечебное действие на костные ткани.

Недостатком способа-аналога является то, что электрический ток, текущий от катода к аноду, проходит через ткани: кожу, надкостницу жировые и другие ткани, что приводит к потерям энергии аккумулятора и, следовательно, требует его подзарядки.

Кроме того, электрический провод от катода выходит из кости, проходит через кожные покровы пациента наружу и является источником постоянной инфекции.

Кроме того, лечебное воздействие устройства требует постоянного прикрепления корпуса-анода к телу человека, создавая много дискомфорта в быту.

Кроме того, в процессе лечебного воздействия устройства происходит внедрение в ткани организма ионов металла, из которого изготовлен корпус-анод, что приводит к ионному отравлению тканей.

Известен способ лечения артроза, включающий периодические наложения (два раза в день по 1 ч) на кожную поверхность пораженного артрозом сустава бумажной пластины, на поверхности которой выполнено диэлектрическое покрытие в электретном состоянии (см. <http://www.uralargo.ru/article/489>, а также <http://precession.ru/?id page=859373>, а также <http://elis-deta.ru/elplast.html>).

Недостатком известного способа лечения артроза является удаленность электростатического поля, создаваемого электретным покрытием от очага поражения сустава, что снижает эффективность способа-аналога, удлиняя сроки лечения.

Кроме того, периодичность воздействия на очаг поражения уменьшает длительность терапевтиче-

ского действия электростатического поля электретного покрытия, что также удлиняет сроки лечения.

Кроме того, при установке пластины на поверхность подвижного сустава и в процессе движения происходит сминание диэлектрического слоя, что приводит к потере в нем электретного заряда и потере работоспособности пластины - аналога.

Указанные недостатки аналога устраняются в ближайшем аналоге.

Ближайшим способом-аналогом авторы выбрали способ лечения врожденного порока тазобедренного сустава (см. АС СССР № 1251915), при котором головка бедренной кости занимает неправильное положение по отношению к кости таза, что приводит в дальнейшем к возникновению асептического некроза и дистрофии головки. При лечении выполняется остеотомия (рассечение) бедренной кости, после чего головка бедренной кости фиксируется в правильном положении по отношению к кости таза с помощью электретного имплантата.

Ближайший аналог - электретный имплантат по А.С. СССР № 1251915 включает в себя протяженное тело с проксимальным и периферическим концами, на поверхности которого выполнено покрытие из диэлектрика в электретном состоянии. Причем тело имплантата выполнено в виде пластины, проксимальный конец которой отогнут и выполнен клиновидным, а на периферическом конце пластины выполнены два сквозных отверстия под шурупы.

Ближайший способ-аналог реализуется следующим образом: в процессе остеосинтеза клиновидный конец пластины забивается в головку бедренной кости, а периферический конец пластины прикручивают ко второй отсеченной части кости бедра, обеспечивая остеосинтез. Электретный потенциал вдоль пластины распределен неравномерно и имеет максимальные значения в области остеотомии и на клиновидном конце пластины.

Из-за того, что клиновидный конец установлен внутрь патологичной головки, он приближен к зоне патологии кости. Электростатическое поле, создаваемое электретным покрытием, имеющее максимальное значение на клиновидном конце, также приближено к зоне некрозного поражения головки бедренной кости. Это обеспечивает усиление электростимуляции костных структур (в сравнении с предыдущим аналогом), приводящее к ускорению сращения кости в области остеотомии и предотвращению развития деструктивно-дистрофических процессов в головке бедренной кости.

Недостатком ближайшего способа-аналога является нарушение целостности электретного покрытия. Забивание клиновидного конца в головку бедренной кости сопровождается трением электретного покрытия об твердые острые сколы, образующиеся при забивании клиновидного конца в кость. При этом происходит повреждение целостности электретного покрытия в зоне клиновидного конца, где сосредоточен максимальный электростатический заряд. Повреждение целостности электретного покрытия в процессе забивания приводит к резкому уменьшению начальной величины заряда и быстрому стеканию оставшегося заряда электретного покрытия в зоне клиновидного конца в процессе использования. Это приводит к ослаблению терапевтического действия электростатического поля (вплоть до полного прекращения этого действия) в области максимального поражения кости.

Основное назначение имплантата-аналога - это остеосинтез, т.е. жесткая фиксация головки бедренной кости относительно отсеченной части бедренной кости при лечении врожденного заболевания, связанного с неправильным положением головки тазобедренной кости относительно кости таза. Проксимальный конец клиновидной формы здесь служит как крепежный элемент временной конструкции до момента, когда части тазобедренной кости срастутся и смогут воспринимать все нагрузки опорного аппарата самостоятельно. После чего имплантат из кости удаляется за ненадобностью.

Таким образом, основным назначением электретного покрытия на поверхности имплантата является обеспечение оптимизации остеосинтеза. Терапевтическое действие электрического поля электретного покрытия на поверхности клиновидного конца давало дополнительный эффект - электростимуляцию костной ткани внутри тазобедренного сустава. Она имела место, пока части бедренной части рассеченной кости срастались. После удаления имплантата терапевтическое действие электростатического поля электретного покрытия на патологию сустава прекращается, а сами патологические процессы могут возобновиться.

Кроме того, место расположения электретного имплантата по отношению к очагу патологического разрушения в кости не всегда может быть выбрано оптимальным, т.к. основным, приоритетным в выборе направления забивания в кость клиновидного конца являются соображения точности взаимного расположения соединяемых частей кости (osteosynthesis). Вопрос оптимизации остеорепарации стоит на втором месте, что приводит к снижению эффективности терапевтического действия электростатического поля на патологический очаг в кости.

Кроме того, забивание клиновидного конца приводит к повышению внутрикостного давления и требует просверливания в кости рядом с ним дополнительных декомпрессионных отверстий для снятия повышенного давления в кости, что дополнительно травмирует кость.

Недостатком электретного имплантата - ближайшего аналога является также малая величина суммарного электростатического заряда на клиновидном конце имплантата. Это связано с тем, что проксимальный конец имплантата выполнен клиновидным исходя из способа его применения - забивания в кость. На острие клиновидного конца, имеющего очень малую площадь, содержится пропорционально

малое количество зарядов, что пропорционально снижает эффективность его воздействия на репаративные процессы.

Другим недостатком имплантата - ближайшего аналога является размерное ограничение для установки его в малоразмерные суставы пальцев рук и ног.

Кроме того, выполнение имплантата в виде пластины требует большого выворачивающего усилия для его извлечения из отверстия в случае необходимости замены имплантата.

Задачей, вытекающей из уровня техники, является создание способа лечения, обеспечивающего предотвращение нарушения целостности электретного покрытия в процессе установки имплантата внутрь кости.

Сущность изобретения

Поставленная задача в заявляемом способе лечения артроза решается за счет того, что в процессе лечения производят установку внутрь кости электретного имплантата. Отличается способ тем, что в кости предварительно выполняют отверстие, направленное к зоне максимального поражения патологическим процессом. В это подготовленное отверстие в кости устанавливают с зазором электретный имплантат так, чтобы он был максимально приближен к зоне поражения кости патологическим процессом. Для предотвращения смещения имплантата с оптимальной для лечения позиции в отверстии в кости имплантат фиксируют с помощью средства для фиксации. После его фиксации в отверстии электретный имплантат оставляют в кости пациента до момента, когда вновь может появиться болевой синдром, который связан с тем, что электрет разрядился, перестал оказывать стимулирующее воздействие на костные структуры.

Благодаря тому, что в кости предварительно выполняют отверстие, направленное к зоне максимального поражения патологическим процессом, в него устанавливают с зазором электретный имплантат так, чтобы он был максимально приближен к зоне поражения кости патологическим процессом. Поверхность электретного покрытия проксимального конца имплантата не повреждается, а именно проксимальный конец имеет максимальный уровень заряда, а следовательно, оказывает максимальное терапевтическое воздействие на костные ткани. Таким образом, выполнение предварительного отверстия и установка имплантата в нем с зазором способствуют сохранению заряда электретного покрытия и его стабильности, что позволяет увеличить время и эффективность лечебного действия электростатического поля на поврежденные патологическим процессом костные ткани в сравнении с ближайшим аналогом, где клиновидной периферической конец забивался в кость, что приводило к нарушению целостности электретного покрытия в области клиновидного конца, быстрой разрядке электретного покрытия и, следовательно, сокращению длительности и эффективности лечебного действия электростатического поля на ткани кости.

Кроме того, в заявляемом способе мы имеем возможность точного ориентирования имплантата относительно пораженных патологией тканей кости, оптимизируя процесс лечения, повышая его эффективность в сравнении с ближайшим аналогом, в котором выбор направления забивания клиновидного конца в кость определялся, прежде всего, исходя из потребности точного взаимного ориентирования соединяемых имплантатом частей кости (остеосинтеза).

Кроме того, благодаря тому, что имплантат вводят в отверстие в кости с зазором, это позволяет снять избыточное напряжение внутри кости, избавиться от дополнительных декомпрессионных отверстий (как это имеет место в ближайшем способе-аналоге, где имплантат забивался в кость), что упрощает заявляемый способ, уменьшает травматичность его воздействия на кость.

При разрядке электретного покрытия разрядившийся имплантат извлекают из кости и на его место может быть установлен другой - заряженный имплантат, который возобновляет свое лечебное воздействие на костные ткани.

В качестве средства для фиксации электретного имплантата в отверстии в кости может быть использована втулка, которую устанавливают в отверстие в кости соосно этому отверстию. Через втулку имплантат может быть установлен внутрь отверстия в кости и извлечен из него.

Втулка может быть установлена в отверстие в кости заподлицо с наружной поверхностью кости.

Задачей заявляемого электретного имплантата, вытекающей из уровня техники, является обеспечение реализации заявляемого способа лечения артроза.

Другой задачей заявляемого электретного имплантата является увеличение суммарного электростатического заряда на проксимальном конце имплантата и увеличения площади лечебного контакта электретного покрытия, содержащего заряд с пораженными структурами сустава.

Кроме того, заявляемый электретный имплантат решает задачу уменьшения диаметра отверстия, необходимого для установки имплантата с зазором в отверстие в кости.

Кроме того, заявляемый электретный имплантат решает задачу уменьшения усилия при выворачивании имплантата и травмирования кости в случае замены имплантата.

Поставленные задачи решаются за счет того, что заявляемый электретный имплантат включает протяженное тело с проксимальным и периферическим концами, на поверхности которого выполнено покрытие из диэлектрика в электретном состоянии, отличается тем, что тело имплантата выполнено в виде стержня, на проксимальном конце которого выполнена торцевая поверхность, а на периферическом конце стержня может быть выполнено средство для фиксации имплантата в отверстии в кости.

Благодаря тому, что тело имплантата выполнено в виде стержня, а на проксимальном конце выполнена торцевая поверхность, происходит увеличение площади поверхности несущего заряд покрытия проксимального конца, воздействующего на костные структуры, в сравнении с ближайшим аналогом, у которого проксимальный конец выполнен клиновидной формы. Соответственно в заявляемом имплантате мы получаем на проксимальном конце значительно больше суммарный заряд в сравнении с суммарным зарядом на клиновидном конце у ближайшего аналога. Таким образом, в заявляемом имплантате лечебное воздействие на пораженную некрозом зону существенно сильнее действия электретного покрытия клинового конца в ближайшем аналоге. Соответственно и лечебная эффективность заявляемого имплантата существенно выше, чем у ближайшего аналога.

Радиус скругления кромки торцевой поверхности проксимального конца имплантата может преимущественно находиться в диапазоне от 0,1 до 3 мм.

Стержень может быть выполнен из металла.

Стержень также может быть выполнен из неметалла. При этом между стержнем и диэлектрическим покрытием должен быть выполнен электропроводящий слой для обеспечения возможности зарядки диэлектрического покрытия.

В качестве диэлектрического покрытия стержня может быть использован политетрафторэтилен и/или его сополимеры, а также любые другие полимеры и их композиции, являющиеся диэлектриками и обладающие электретными свойствами.

В качестве диэлектрического покрытия стержня может быть использована пятиокись тантала или оксиды других вентильных металлов, обладающих электретным эффектом.

Стержень может иметь в поперечнике круглое сечение. Для изготовления стержня можно использовать также и другие формы поперечного сечения, близкие по форме к круглому сечению.

Средство для фиксации имплантата в отверстии в кости может быть выполнено за счет того, что периферический конец стержня загнут под углом к оси стержня и в нем выполнено сквозное отверстие под шуруп для крепления к кости.

Средство для фиксации имплантата может быть также выполнено за счет того, что на периферическом конце стержня выполнена головка с конусной наружной поверхностью для плотной посадки в кость, а на торцевой поверхности головки выполнен по крайней мере один шлиц под отвертку.

Средство для фиксации имплантата может быть также выполнено за счет того, что на периферическом конце стержня выполнена головка, на боковой поверхности которой выполнена резьба, а на торцевой поверхности головки выполнен по крайней мере один шлиц под отвертку.

Средство для фиксации имплантата может быть также выполнено за счет того, что его периферический конец заострен и дважды согнут под прямым углом, так что заостренный конец направлен параллельно оси стержня в сторону проксимального конца, что позволяет закрепить имплантат в отверстии в кости путем забивания периферического заостренного конца в кость.

На периферическом конце стержня может быть выполнено сквозное отверстие для извлечения имплантата из отверстия в кости при замене разряженного имплантата на заряженный имплантат.

Средство для фиксации имплантата может быть выполнено в виде цилиндрической втулки, на наружной поверхности которой выполнена резьба для установки ее в отверстие в кости, а на внутренней поверхности втулки выполнена резьба для фиксации электретного имплантата в отверстии. На торцевой поверхности втулки выполнен по крайней мере один шлиц под отвертку. Втулка также служит для установки и извлечения имплантата из отверстия в кости.

На фиг. 1 изображен установленный в отверстие в кости электретный имплантат, зафиксированный в кости шурупом (вид сбоку) - (см. п.12 ф-лы).

На фиг. 2 изображен установленный в отверстие в кости электретный имплантат, зафиксированный с помощью шурупа (вид сверху) - (см. п.12 ф-лы).

На фиг. 3 изображен установленный в отверстие в кости электретный имплантат, зафиксированный в отверстии в кости с помощью заостренного периферического конца (см. п.15 ф-лы).

На фиг. 4 изображен установленный в отверстие в кости электретный имплантат, зафиксированный с помощью головки с конусной наружной поверхностью для скрепления с костью (см. п.13 ф-лы).

На фиг. 5 изображен установленный в отверстие в кости электретный имплантат, зафиксированный в кости с помощью резьбы, выполненной на цилиндрической головке стержня (см. п.14 ф-лы).

На фиг. 6 изображен электретный имплантат, установленный в отверстие в кости через втулку и зафиксированный во втулке с помощью крышки (вид сбоку) (п.18 ф-лы).

На фиг. 7 изображен электретный имплантат, установленный в кости через втулку и зафиксированный на своем месте с помощью крышки (вид сверху) (п.18 ф-лы).

На фиг. 8 изображен электретный имплантат (см. фиг. 7), развернутый на 90°, с отверстием для извлечения его из кости.

На фиг. 9 изображен электретный имплантат, установленный в отверстие в кости через втулку и зафиксированный с помощью резьбы на головке стержня, завернутого внутрь втулки (вид сбоку) (п.17 ф-лы).

Пример реализации

Рассмотрим вариант реализации заявляемого способа на примере лечения диспластического коксартроза левого тазобедренного сустава. Больная К. 1954 г.р. поступила в клинику военной травматологии и ортопедии ВМедА по поводу указанного выше диагноза 08.04.1996 г. (история болезни № 8276). Пациентке было проведено лечение левого тазобедренного сустава согласно заявленному способу: в процессе хирургического вмешательства под местным наркозом в кости 1 пациентки (фиг. 1, 2) было выполнено цилиндрическое отверстие 2 диаметром 4.2 мм, в которое был введен электретный имплантат в виде стержня 3 цилиндрической формы диаметром 4 мм. На проксимальном конце 4 стержня 3 выполнена торцевая поверхность со скругленной кромкой. Периферический конец 5 стержня 3 загнут под углом к оси стержня 3. В загнутом конце 5 выполнено сквозное отверстие 6, через которое в кость 1 вкручен шуруп 7 для фиксации имплантата 3 относительно кости 1. Стержень 3 выполнен из тантала. На его поверхности методом анодного окисления сформировано диэлектрическое покрытие 8 пятиокиси тантала толщиной 0,3 мкм, имеющее распределение вдоль оси стержня 3 электретного потенциала с максимальным значением на проксимальном конце 4. Электретное покрытие 8, находясь внутри кости 1 длительное время (5 лет и более), оказывает терапевтическое (репаративное) действие на костные ткани 1, сосуды, нервные окончания, связки и др., восстанавливая нормальное функционирование сустава. Через два дня после введения в кость 1 головки тазобедренного сустава электретного имплантата 3, боли прекратились. Через семь дней больная была выписана из клиники. Через 7 лет в 3-й городской больнице Санкт-Петербурга пациентке была проведена повторная операция по замене имплантата 3 с разряженным электретным покрытием 8 на имплантат 3 с заряженным диэлектрическим покрытием 8 (история болезни № 22056). Рентгенологически с 1996 по 2007 гг. отмечается восстановление структуры костной ткани головки бедренной кости, больная полностью отказалась от медикаментозного лечения, ежегодно проводится санаторно-курортное лечение. С больной К. поддерживается контакт. До 2014 г. боли в тазобедренных суставах не возобновлялись. Таким образом, удалось избежать сложной, высокотравматичной и дорогой операции по эндопротезированию с длительным периодом послеоперационной реабилитации (до 2 месяцев), применяя электретный имплантат.

Благодаря тому, что тело имплантата выполнено в виде стержня 3, а на проксимальном конце 4 выполнена торцевая поверхность, происходит увеличение площади поверхности покрытия 8 проксимального конца 4 в сравнении с ближайшим аналогом, у которого проксимальный конец выполнен клиновидной формы. Соответственно в заявляемом имплантате 3 мы получаем на проксимальном конце 4 значительно больше площадь покрытия, воздействующего на пораженные структуры кости и суммарный заряд в сравнении суммарным зарядом на клиновидном конце у ближайшего аналога. Таким образом, в заявляемом имплантате 3 лечебное воздействие на пораженную некрозом зону существенно сильнее действия электретного покрытия клиновидного конца в ближайшем аналоге. Соответственно и лечебная эффективность заявляемого имплантата 3 существенно выше, чем у ближайшего аналога.

Благодаря тому, что электретный имплантат 3 вводят в отверстие 2 в кости 1 с зазором, поверхность диэлектрического покрытия 8 не повреждается, что способствует сохранению заряда в диэлектрическом покрытии 8, обеспечить его стабильность, то есть удлинить (более 6 лет) время действия электростатического поля на поврежденные патологическим процессом костные ткани 1 в сравнении с ближайшим аналогом, где электретный имплантат забивался в кость, что приводило к нарушению целостности диэлектрического покрытия, быстрой разрядке электретного покрытия и, следовательно, уменьшению длительности эффективного лечебного действия электростатического поля электретного покрытия на костные ткани сустава.

Описанный выше заявленный способ лечения является одним из возможных вариантов реализации заявленного способа лечения и использует один из возможных вариантов выполнения имплантата 3 и одним из возможных вариантов выполнения средства для фиксации имплантата 3 в отверстии 2.

Имплантат 3 может быть установлен в отверстии 2 (фиг. 3) и зафиксирован в кости 1 с помощью заостренного периферического конца 5. При этом электретное покрытие 8 проксимального конца не контактирует в процессе установки с костью 1 и не повреждается его целостность.

Имплантат 3 может быть также установлен в отверстии 2 (см. фиг. 4) и зафиксирован в кости 1 с помощью головки 9 с конусной наружной поверхностью 10 для плотной посадки в кость 1. На торцевой поверхности головки 9 выполнен шлиц 11 под отвертку.

Имплантат 3 может быть также установлен в отверстии 2 (см. фиг. 5) и зафиксирован в кости 1 с помощью цилиндрической головки 12, на боковой поверхности которой выполнена резьба 13. Имплантат 3 вкручивают в кость 1 с помощью отвертки, вставленной в шлиц 14. Извлекают имплантат 3 из кости 1, выкручивая его из кости 1.

Имплантат 3 может быть также установлен в отверстии 2 и зафиксирован в кости 1 с помощью цилиндрической втулки 15 (см. фиг. 6-8), вкрученной в кость 1 соосно отверстию 2 отверткой, вставленной в шлиц 16. Для фиксации имплантата 3 в отверстии 2 используется винтовая крышка 17, которая вкручивается во втулку 15 отверткой с помощью шлица 18, закрывая отверстие 2, в котором установлен имплантат 3. Для извлечения отработанного (разряженного) имплантата 3, выкручивают крышку 17, подцепляют имплантат 3 за отверстие 19 и извлекают его из отверстия 2. На освободившееся место через втул-

ку 15 в отверстие 2 устанавливают другой заряженный имплантат 3, который затем фиксируется в отверстии 2 с помощью винтовой крышки 17, вкрученной во втулку 15.

Имплантат 3 может быть также установлен и зафиксирован в отверстии 2 за счет того, что имплантат 3 вкручивают во втулку 15 с помощью цилиндрической головки 20 (фиг. 9), которую вкручивают отверткой во втулку 15 с помощью шлица 21.

Пример 2. Больная, 58 лет, поступила в травматологическое отделение Елизаветинской больницы № 3 Санкт-Петербурга с диагнозом застарелое повреждение внутреннего мениска передней крестообразной связки, деформирующий артроз правого коленного сустава. 27.11.09 выполнена лечебно-диагностическая артроскопия, менискэктомия, установлен электретенный имплантат 3 в эпифиз большеберцовой кости 1. Контрольная R-графия в послеоперационном периоде через 6, 12, 24 мес. показала, что прогрессирования дегенеративных процессов в мышечках большеберцовой и бедренной костей 1 не выявлено. Болевой синдром купирован, больная отказалась от приема противовоспалительных препаратов.

Пример 3. В травматологическое отделение Елизаветинской больницы № 3 г. Ленинграда поступила пациентка Н., 18 лет, передвигавшаяся только на коляске, с диагнозом полиартрит неизвестной этиологии. В апреле 1990 г. была проведена операция по установке танталовых электретенных имплантатов 3 в тазобедренные и коленные суставы. Результат: через несколько дней после операции боли в суставах прекратились. Через 7 дней пациентка уже самостоятельно передвигалась на ногах. Через 12 дней она покинула клинику и вернулась к полноценной жизни.

Пример 4. В мае 1991 г. травматологическое отделение Елизаветинской больницы № 3 г. Ленинград поступил 60-летний пациент М. Пациент подвергся воздействию вредных и ядовитых химических веществ на производстве. В результате у него стали рассасываться головки бедренных костей 1 на фоне поражения крови и других структурно-функциональных нарушений в организме, что не позволяло использовать эндопротезирование. Пациент был прикован к постели. Была проведена операция по введению в пораженные кости 1 суставов танталовых имплантатов 3. Через неделю после операции было зафиксировано частичное восстановление функции суставов. Через три недели пациент стал с трудом, но ходить.

Заявляемый способ прошел клиническое опробование в Военно-Медицинской Академии, а так же в Елизаветинской больнице № 3 Санкт-Петербурга и в детском ортопедическом санатории МО СССР (г. Евпатория), показал высокую эффективность.

Было прооперировано более 100 пациентов и в 97% случаев развитие заболевания было остановлено. Происходит не просто снятие болевых ощущений, а предотвращение дальнейшего развития заболевания.

Сокращение общей стоимости лечения заболевания более чем в 10 раз в сравнение с заменой сустава на эндопротез и за счет отсутствия необходимости послеоперационной реабилитации.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ лечения артроза, включающий установку внутрь кости электретенного имплантата, отличающийся тем, что в кости предварительно выполняют отверстие, направленное к зоне максимального поражения патологическим процессом, в подготовленное отверстие в кости устанавливают с зазором электретенный имплантат так, чтобы он был максимально приближен к зоне поражения кости патологическим процессом, для предотвращения смещения имплантата с оптимальной для лечения позиции в кости имплантат фиксируют с помощью средства для фиксации, при этом имплантат оставляют в кости пациента до момента, когда появится болевой синдром, который связан с тем, что электрет разрядился, перестал оказывать стимулирующее воздействие на костные структуры, что стало причиной возобновления действия патологических процессов, которые начинают вновь развиваться в кости после разрядки имплантата и которые сопровождаются появлением у пациента болевого синдрома.

2. Способ лечения по п.1, отличающийся тем, что при разрядке электретенного имплантата его извлекают из кости и на его место устанавливают другой заряженный имплантат.

3. Способ лечения по п.1, отличающийся тем, что в качестве средства для фиксации электретенного имплантата в отверстии используют втулку, которую устанавливают в кость соосно отверстию в кости и через которую имплантат устанавливают внутрь отверстия и извлекают имплантат из отверстия в кости.

4. Способ лечения по п.3, отличающийся тем, что втулка установлена в отверстие в кости заподлицо с наружной поверхностью кости.

5. Электретенный имплантат для выполнения способа по пп.1-4, включающий протяжное тело с проксимальным и периферическими концами, на поверхности которого выполнено покрытие из диэлектрика в электретенном состоянии, отличающийся тем, что тело имплантата выполнено в виде стержня, на проксимальном конце которого выполнена торцевая поверхность, а на периферическом конце стержня может быть выполнено средство для фиксации имплантата в отверстие в кости.

6. Имплантат по п.5, отличающийся тем, что радиус скругления кромки торцевой поверхности проксимального конца находится в диапазоне от 0,1 до 3 мм.

7. Имплантат по п.5, отличающийся тем, что стержень выполнен из металла.

8. Имплантат по п.5, отличающийся тем, что стержень выполнен из неметалла, между стержнем и покрытием из диэлектрика выполнен электропроводящий слой.

9. Имплантат по п.5, отличающийся тем, что в качестве диэлектрического покрытия стержня используются политетрафторэтилен и/или его сополимеры, а также любые другие полимеры и их композиции, обладающие диэлектрическими и электретыными свойствами.

10. Имплантат по п.5, отличающийся тем, что в качестве диэлектрического покрытия стержня используются пятиокись тантала и оксиды других вентильных металлов, обладающие электретыным эффектом.

11. Имплантат по п.5, отличающийся тем, что стержень имеет в поперечнике круглое сечение.

12. Имплантат по п.5, отличающийся тем, что средство для фиксации выполнено за счет того, что периферический конец стержня загнут под углом к оси стержня и в нем выполнено сквозное отверстие под шуруп для прикручивания к кости.

13. Имплантат по п.5, отличающийся тем, что средство для фиксации выполнено за счет того, что на периферическом конце стержня выполнена головка с конусной наружной поверхностью для скрепления с костью, на торцевой поверхности головки выполнен по крайней мере один шлиц под отвертку.

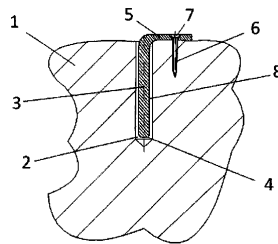
14. Имплантат по п.5, отличающийся тем, что средство для фиксации выполнено за счет того, что на периферическом конце стержня выполнена цилиндрическая головка, на боковой поверхности которой выполнена резьба, а на торцевой поверхности головки выполнен по крайней мере один шлиц под отвертку.

15. Имплантат по п.5, отличающийся тем, что средство для фиксации стержня выполнено за счет того, что его периферический конец заострен и дважды согнут под прямым углом так, что заостренный конец направлен параллельно оси стержня в сторону проксимального конца.

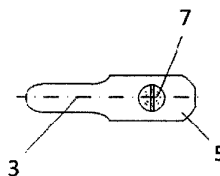
16. Имплантат по п.5, отличающийся тем, что на периферическом конце стержня выполнено сквозное отверстие для извлечения стержня из отверстия в кости при замене разряженного электретыного имплантата на новый с заряженным электретыным покрытием.

17. Втулка для установки и извлечения электретыного имплантата по пп.5-16, отличающаяся тем, что на ее наружной поверхности выполнена резьба для установки ее в отверстие в кости, а на внутренней поверхности втулки выполнена резьба для фиксации имплантата в отверстии, на торцевой поверхности втулки выполнен по крайней мере один шлиц под отвертку для установки втулки в отверстие в кости на свое место.

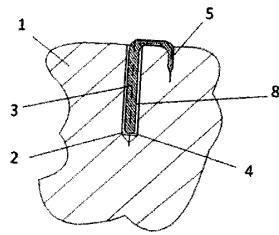
18. Втулка по п.17, отличающаяся тем, что она снабжена винтовой крышкой для вкручивания ее внутрь втулки для обеспечения фиксации имплантата внутри отверстия в кости, на торцевой поверхности крышки выполнен по крайней мере один шлиц под отвертку.



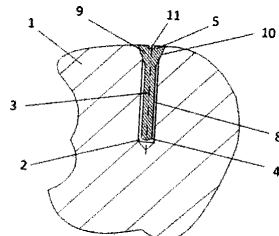
Фиг. 1



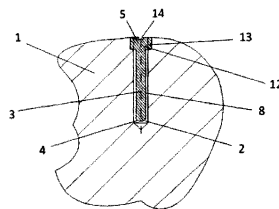
Фиг. 2



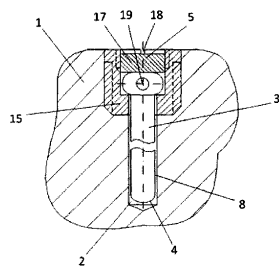
Фиг. 3



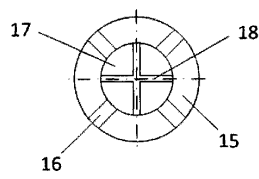
Фиг. 4



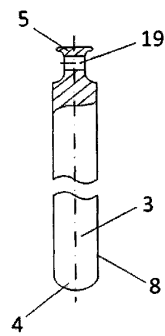
Фиг. 5



Фиг. 6

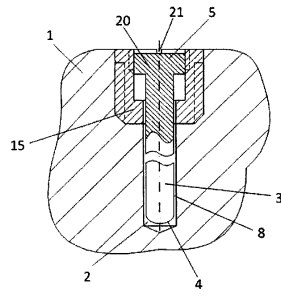


Фиг. 7



Фиг. 8

025289



Фиг. 9

