



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **81139** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61K 33/08** (2006.01)  
**A61B 17/00**

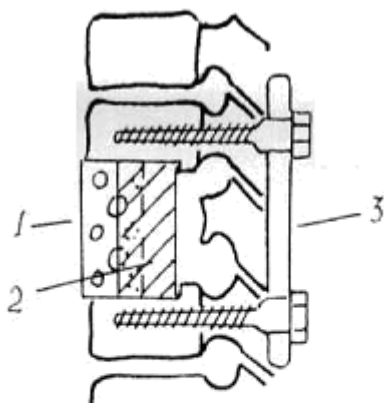
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2012 14310</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Швець Олексій Іванович (UA),</b> <b>Івченко Валерій Костянтинович (UA),</b> <b>Самойленко Олександр Анатолійович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>14.12.2012</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.06.2013</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>Швець Олексій Іванович,</b> вул. Тухачевського, 11-б/122, м. Луганськ, 91050 (UA), <b>Івченко Валерій Костянтинович,</b> вул. Ватутіна, 99/56, м. Луганськ, 91040 (UA), <b>Самойленко Олександр Анатолійович,</b> кв. Дзержинського, 6/16, м. Луганськ, 91042 (UA)
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.06.2013, Бюл.№ 12</b>	

**(54) СПОСІБ ВІДНОВЛЕННЯ ПЕРЕДНЬОЇ ОПОРИ ПРИ ПАТОЛОГІЧНИХ СТАНАХ ХРЕБТА****(57)** Реферат:

Спосіб лікування порушення передньої опори хребтового сегмента при корпорекомії в поперековому, грудному та шийному відділах хребта шляхом видалення патологічно зміненого тіла хребця, виконання переднього спондилодезу кейджем, заповненим сумішшю біологічного гідроксіапатиту з аутокісткою. З боків кейджа встановлюються додаткові кортикально-губчасті кісткові трансплантати.



Фіг. 3

**UA 81139 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме до травматології та ортопедії, та призначена для лікування хворих з травмами й патологічними станами хребта, що потребують видалення тіла хребця з послідовним відновленням передньої опори хребта.

В сучасній ортопедії та травматології при виконанні оперативних втручань на хребті з видаленням усього тіла хребця значні труднощі виникають при заміщенні отриманого дефекта кістки з одночасним відновленням опорної функції хребта. Однією з основних задач при цьому є вибір методу та матеріалу для заміщення, отриманого після резекції хребця дефекту, які повинні замінити дефект, мати площу опори, відповідну площі замикальної пластини тіла хребця.

Задачею хірурга в випадках корпорекомії є не тільки заповнення дефекту кейджем або протезом тіла хребця, а й відновлення передньої опори хребта в об'ємі, відповідному видаленому тілу хребця. При цьому важливо, щоб імплантат не тільки сприймав вертикальні та аксіальні навантаження, а й сам стимулював репаративний остеогенез, давав змогу скоріше навантажувати хребет, тобто відновити функцію.

Відомі методи пластики дефекту аутокісткою або різного виду ендотретежами тіла хребця мають недоліки, пов'язані з нестачею свого пластичного матеріалу, міграцією біологічно неактивного імплантату в тіло хребця в результаті резорбції кістки на межі тиску імплантату, який завжди залишається чужорідним тілом. Площа опори імплантату - кейджа на материнське ложе завжди менше площі віддаленого хребця та недостатня для протидії значним функціональним навантаженням, які виникають в хребті.

Відомий спосіб хірургічного лікування хворих з патологічними станами хребта, в випадках, коли потрібно повне видалення тіла хребця, при цьому відновлення передньої опори хребта виконується трикортикальним кістковим аутоотрансплантатом [Усиков В.В., Пташников Д.А. Реконструктивные операции в комплексной терапии больных с гигантоклеточной опухолью позвоночника // Травматология и ортопедия России.-2005. - № 1 (34). - С. 12-15].

Але для цього відомого способу потребується великий масив аутокістки. Під час забору аутоотрансплантата пацієнту не тільки завдається додаткова травма та крововтрата, але втручання приводить до анатомічного та косметичного дефекту в зоні забору аутокістки. Крім цього для повноцінного заміщення дефекту на місці всього тіла віддаленого хребця, розміру та об'єму взятої аутокістки може бути недостатньо.

Існує також спосіб хірургічного лікування хворих з патологічними станами хребта, в випадках коли потрібно повне видалення тіла хребця, при цьому відновлення передньої опори хребта виконується занурюваним імплантатом-кейджем, заповненим кістковим цементом поліметил-метакрилатом [Torsten Kluba, Johanness P. Giehl. Distractible vertebral body replacement in patients with malignant vertebral destruction or osteoporotic burst fractures//International Orthopaedics (SICOT). 2004. 28:106-109].

Але вказаний спосіб має недолік в тому, що забезпечуючи "негайну" стабілізацію, імплантат має тенденцію до протрузії в тіла суміжних хребців, що призводить до нестабільності та кіфозу на рівні втручання. Розмір кейджа не може замінити весь об'єм видаленого тіла хребця і своєю площею не може протидіяти в повній мірі вертикальним навантаженням тулуба, що також призводить до нестабільності на рівні втручання. Це є підставою для продовженої терміну зовнішньої іммобілізації і збільшення загальних термінів лікування.

Найбільш близьким до заявленої корисної моделі є спосіб хірургічного лікування хворих з повним видаленням тіла хребця шляхом відновлення передньої опори хребця занурюваним імплантатом-кейджем, заповненим сумішшю гранульованого біологічного гідроксіапатиту з подрібненою аутокісткою [Спосіб лікування застарілих і уламкових переломів тіл хребців в поперековому, грудному і шийному відділах. Патент України на корисну модель № 65577. Бюл. № 23, 12.12.2011 р.]. Цей спосіб є найбільш ефективним з існуючих, і тому вибраний як найближчий аналог.

До недоліків найближчого аналога належить те, що кейдж по розміру значно менший видаленого тіла хребця (найбільший діаметр кейджа - 22 мм, при діаметрі тіла хребця 35-45 мм), тому неможливе замінити лише частину необхідного об'єму. До того ж, при частковому відновленні передньої опори виникає протрузія імплантату в тіло хребця, його міграція, втрата корекції. Для зменшення цих ускладнень необхідно збільшення термінів зовнішньої іммобілізації та збільшення загальних термінів лікування.

Задачею корисної моделі є ліквідація недоліків найближчого аналога. Поставлена задача вирішується шляхом створення повної опори хребта у хворих з травмами і патологічними станами хребта, в випадках, коли потрібна корпорекомія та відновлення передньої опори хребта із використанням кейджа, заповненого сумішшю кісткових крихт та гранульованого біологічного гідроксіапатиту, та додаткових кортикально-губчастих кісткових трансплантатів по

бокам кейджа для підсилення передньої опори, що сприяє репаративній регенерації в тілах хребців, протистоїть рецидиву кіфозу, забезпечує кісткове злиття імплантатів з материнським ложем у строки перебудови кісткового аутоотрансплантата, тим самим дає змогу скоріше навантажувати хребет, тобто відновлює його функцію.

Суть запропонованого способу лікування полягає у тому, що здійснюється пластика дефекту після видалення тіла хребця і відновлюється передня опора хребта кейджом, заповненим сумішшю кісткових крихт та гранульованого біологічного гідроксіапатиту, додаткові кортикально-губчасті кісткові трансплантати по бокам кейджа підсилюють передню опору, що сприяє репаративній регенерації в тілах хребців. Під час операції пластика дефекту після резекції тіла хребця виконується шляхом щільного введення в дефект занурюваного імплантату-кейджа, заповненого сумішшю аутокісткових крихт і біологічного гідроксіапатиту. Вільний простір по бокам від кейджа заповнюється кортикально-губчастими трансплантатами з високими остеοіндуктивними якостями (ало- або аутокісткові трансплантати) для підсилення передньої опори. Біологічний гідроксіапатит в кейджі в складі суміші з кістковим аутоотрансплантатом з часом заміщуються аутокісткою та в сполученні з перебудованими кістковими трансплантатами по бокам від кейджа утворюють єдиний міцний блок передньої опори. При цьому початок формування кісткового блока на межі "кейдж та кортикально-губчастий аутоотрансплантат тіла хребця" відбувається в термін перебудови губчастої аутокістки. На час перебудови кортикально-губчастих кісткових трансплантатів вертикальні навантаження хребта сприймають стінки кейджа.

В випадках з враженням задньої опорної колони можлива додаткова фіксація хребта за допомогою заднього транспедикулярного спондилодеза зовнішнією або занурювальною конструкцією або додаткового переднього спондилодеза фіксатором на тілах хребців.

Спосіб здійснюється наступним чином.

Для виконання запропонованого способу під ендотрахеальним наркозом пацієнт розташовується на операційному столі в положенні, необхідному для хірургічного доступу: положення на спині з пелотом на рівні втручання для поперекового відділу; положення на спині з півобертом на 30°-40° на протилежний бік і пелотом на рівні втручання для грудного відділу хребта; положення на спині з пелотом під плечі та під потилицю (або голова пацієнта фіксована на спеціальній приставці операційного стола) для шийного відділу хребта. Доступи до ушкоджених хребців передні. Для поперекового відділу - позаочеревинний, для грудного відділу - трансторакальний, для шийного відділу - передній поздовжній або поперечний. Після виділення тіла ушкодженого хребця в поперековому та грудному відділах перев'язуються сегментарні судини на рівні ушкодження (при необхідності резекції частини суміжних хребців в об'єм, і більшому ніж замикаючі пластинки, необхідно перев'язати сегментарні судини суміжних хребців). Магістральні судини відводяться в протилежну сторону еластичними елеваторами. За допомогою остеотомів, кюреток видаляється ушкоджене тіло хребця до задньої повздовжньої зв'язки. Видалення патологічно зміненого тіла хребця спочатку виконується єдиним блоком. Для цього за допомогою остеотомів виконується горизонтальний перетин суміжних хребців на рівні замикаючих пластин, горизонтальні перетини з'єднують повздовжніми перетинами в вигляді прямокутника на відстані, необхідній для забезпечення візуального контролю перетину. Отриманий прямокутний блок підсікається фігурним долотом під основу на максимально можливу глибину, в залежності від анатомічних особливостей відділу хребта, та видаляється єдиною масою. Залишки ушкодженого тіла і дисків видаляються частинами (фіг. 1, 2 - ілюстрація зруйнованого тіла хребця). Розмір кейджа-імплантату і кісткових трансплантатів визначається після видалення патологічних тканин і помірної реклінації хребта на рівні пошкодження за допомогою пелота або стридора. Незмінні частки видаленого тіла хребця та трансплантат з крила клубової кістки за допомогою долота подрібнюються на трансплантат-крихти. Кісткові крихти змішуються з гранульованим біологічним гідроксіапатитом в співвідношенні 1:1. Кейдж, заповнений цією сумішшю, поміщається в сформований дефект. По боках від кейджа вставляються між тілами хребців відповідних розмірів кортикально-губчасті трансплантати з остеοіндуктивними властивостями (алотрансплантати або аутоотрансплантати). При торакальному доступі як остеοіндуктивний трансплантат використовується видалене під час доступу ребро. Після встановлення трансплантатів припиняється гіперкорекція хребта, останні щільно стискаються тілами хребців і утримуються від зміщення (фіг. 3, 4 - схема операції). Рана пошарово зашивається, активно дрениється. Пацієнт перевертається на живіт і виконується задня внутрішня фіксація транспедикулярною конструкцією. Можливе виконання передньої фіксації тіл хребців пластинчастими або стержньовими конструкціями.

На фіг. 3 показаний стан після видалення ушкодженого хребця (вид збоку) - дефект заміщений кейджом, заповненим сумішшю аутокісткових крихт і гранульованого біологічного

гідроксіапатиту 1, кісткові трансплантати 2, розташовані по боках від кейджа, задня транспедулярна фіксація 3; на фіг. 4 - стан після видалення ушкодженого хребця (вид зверху) - дефект заміщений кейджем і кістковими трансплантатами, розташованими по боках від кейджа.

Ефективність лікування оцінювали за даними клінічних та рентгенологічних даних.

5 Клінічним результатом лікування було скорочення терміну ліжкового післяопераційного режиму пацієнта до 5-7 днів до зменшення больового синдрому та інших клінічних проявів, у відмінності від найближчого аналога, зменшення термінів зовнішньої іммобілізації до 5-6 місяців (терміни кісткової перебудови ауто трансплантата і зрощення його з кісткою материнського

10 трансплантатів, формування кісткового масиву в результаті репаративної регенерації в ділянці розміщення кейджа та бокових ауто трансплантатів у строки перебудови кісткового ауто трансплантата.

В випадках вираженої нестабільності, можливе проведення додатково передньої фіксації тіл хребців пластичними фіксаторами або задньою транспедикулярною конструкцією, як

15 наступний етап втручання.

Клінічне спостереження.

До нашої клініки звернувся хворий М., 46 років, у якого було метастатичне враження L4 хребця з больовим локально-іритативним синдромом, рак правої легені. На комп'ютерній

20 томографії діагностоване повністю зруйноване тіло хребця з переходом на задні структури хребця справа (фіг. 5 а).

Згідно із заявленим способом, 10.10.07 року проведена операція. Із лівостороннього позаочеревенного доступу виконане повне видалення тіла ураженого хребця з суміжними дисками та замикаючими пластинами суміжних хребців. Передній відділ зруйнованого хребця і суміжних хребців відновлений кейджем з сумішшю кісткових аутокрихт та гранульованого

25 біологічного гідроксіапатиту в співвідношенні 1:1. По боках кейджа встановлені два кортикально-губчасті кісткові трансплантати з крила клубової кістки для підсилення передньої опори. Виконана допоміжна стабілізація транспедикулярним фіксатором. Пацієнт мобілізований через 5 днів після операції, зовнішня іммобілізація виконувалась знімним корсетом. На контрольних рентгенограмах відмічений дефект на місці тіла L4 хребця, між тілами L3-L5 знаходиться кейдж та кісткові трансплантати по бокам від кейджа, транспедикулярна фіксація. Пацієнт виписаний з відділення після зняття швів для проведення протипухлинної терапії в онкологічному диспансері. Клінічне та рентгенологічне обстеження проводилось через 2 та 6 міс. Загальний стан хворого задовільний. Кейдж та кісткові трансплантати в стадії перебудови, без міграції (фіг. 5, 6).

30

Таким чином, за наведеними клінічними даними спостереження у хворого М. з метастатичним враженням L4 хребця, після видалення тіла L4 та суміжних хребців, що дестабілізувало хребет, запропонований спосіб лікування дав можливість почати пацієнту

35 ранню мобілізацію без зовнішньої іммобілізації, що поліпшило якість життя пацієнта, дало можливість отримати необхідну специфічну терапію, відновлена передня опора хребта призвела до клінічного покращення, оптимізації процесів ремоделювання та регенерації кісткової тканини в ділянці оперативного втручання.

40

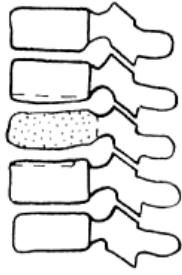
Досвід проведення 6 операцій (4 на поперековому відділі хребта, 2 на грудному відділі хребта), та диспансерний нагляд за хворими в термін від 4 міс. до року показав, що заявлений спосіб має суттєві переваги відносно відомого прототипу, що проявляється в скороченні терміну

45 ліжкового режиму до 5-7 днів, пацієнт має змогу отримувати реабілітаційні заходи в післяопераційному періоді, покращилась якість життя пацієнтів, скоротився загальний термін непрацездатності.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

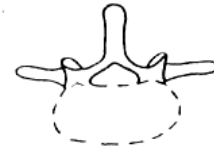
50 Спосіб лікування порушення передньої опори хребтового сегмента при корпоректомії в поперековому, грудному та шийному відділах хребта, що включає видалення патологічно зміненого тіла хребця, виконання переднього спондилодезу кейджем, заповненням сумішшю біологічного гідроксіапатиту з аутокісткою, який **відрізняється** тим, що з боків кейджа встановлюються додаткові кортикально-губчасті кісткові трансплантати.

55



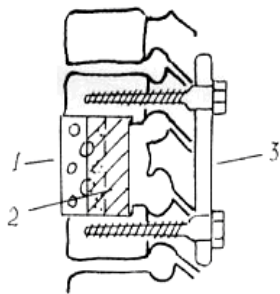
пунктиром відділена межа видалення  
тіла хребця (вид збоку)

Фіг. 1

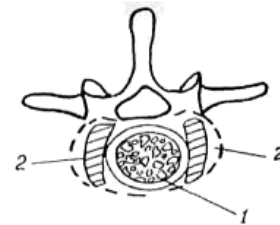


пунктиром вказаний об'єм  
видалення тіла хребця (вид зверху)

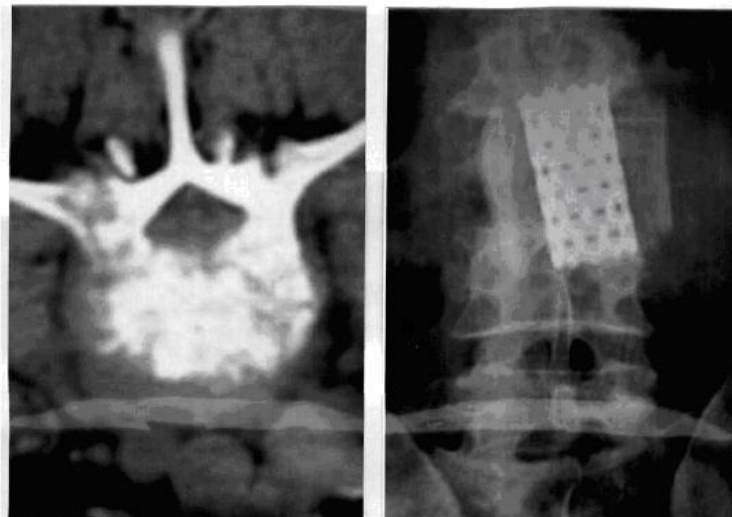
Фіг. 2



Фіг. 3



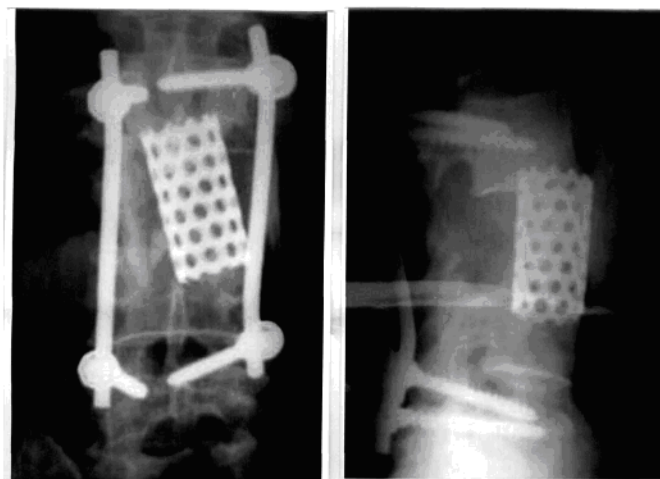
Фіг. 4



а

б

Фіг. 5



a

b

Фіг. 6

---

Комп'ютерна верстка І. Мироненко

---

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