



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 88254

(13) U

(51) МПК

A61B 17/72 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 10618**

(22) Дата подання заявки: **02.09.2013**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **11.03.2014**

(46) Публікація відомостей **11.03.2014, Бюл.№ 5**
про видачу патенту:

(72) Винахідник(и):

**Корж Микола Олексійович (UA),
Хмизов Сергій Олександрович (UA),
Ковальов Андрій Миколайович (UA),
Пашенко Андрій Віталійович (UA),
Єршов Дмитро Валерійович (UA)**

(73) Власник(и):

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ
ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМЕНІ
ПРОФЕСОРА М.І. СИТЕНКА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ
НАУК УКРАЇНИ",
вул. Пушкінська, 80, м. Харків-24, 61024
(UA)**

(54) ІНТРАМЕДУЛЯРНИЙ ТЕЛЕСКОПІЧНИЙ ФІКСАТОР

(57) Реферат:

Інтрамедулярний телескопічний фіксатор містить порожній циліндр і розташований у ньому з можливістю аксіального переміщення металевий стержень, при цьому на одному з кінців циліндра та стержня виконано різьбу і блокувальний отвір для фіксації циліндра і стержня відповідно в дистальному та проксимальному фрагментах кістки. В проксимальному кінці порожнього циліндра на 1/5 його довжини виконано отвір у вигляді зрізаного на 1/4 циліндра. Рухомий металевий стержень має форму, ідентичну формі виконаного в циліндрі отвору, а на проксимальному кінці його встановлено з можливістю осьового обертання різьбовий блокуючий елемент, у якому виконано наскрізний різьбовий отвір, діаметр і розміщення якого відповідають діаметру і розміщенню отвору, виконаного в проксимальному кінці металевого стержня та співвісно різьбовому наскрізному отвору, виконаному в дистальному різьбовому кінці порожнього циліндра.

UA 88254 U

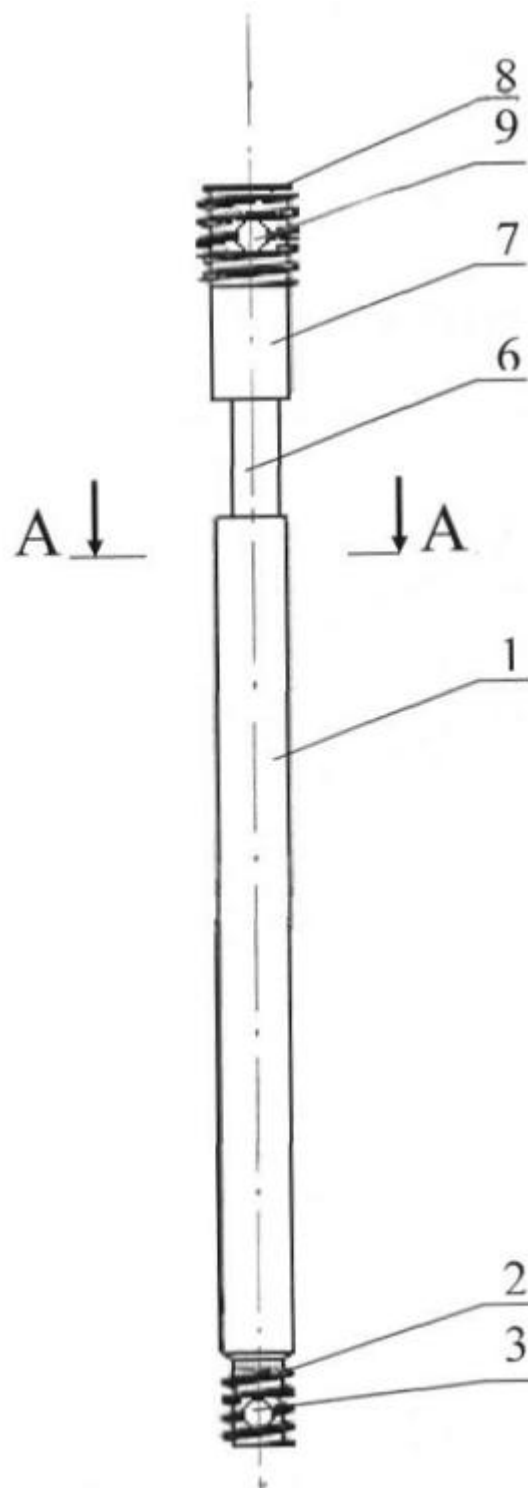


Fig. 1

Запропонована конструкція інтрамедулярного телескопічного фіксатора (ІТФ) належить до медицини, а саме до ортопедії та травматології, і може бути використана для хірургічного лікування захворювань, що супроводжуються порушенням якості кісткової тканини.

Зазначені патології характеризуються частими переломами або/та деформаціями довгих кісток кінцівок, що ведуть до порушень опорно-кінематичної функції, до повної неможливості самостійного пересування та призводять до інвалідності. Лікування деформацій довгих кісток (стегнової, великогомілкової, плечової) у випадку таких захворювань здійснюється хірургічним методом, шляхом виконання коригувальних остеотомій з подальшою фіксацією фрагментів кістки в коригованому положенні за допомогою інтрамедулярних металоконструкцій різних типів.

Відома телескопічна система (Sheffield rod), що складається з 2-х елементів із Т-подібними кінцями - трубки та стержня [1]. Цей стержень може збільшуватися у довжину у процесі зростання кістки. Проте для його установки необхідно виконувати два хірургічних доступи з виконанням артротомії (розтину порожнини великих суглобів), що само по собі є травматичним. Крім того, у разі використання зазначеної конструкції не досягається надійна фіксація, виникають ускладнення у вигляді втрати первинної корекції з формуванням деформації кістки, зміщення елементів металоконструкції, що потребує проведення повторних хірургічних втручань.

Найбільш близькою за технічною суттю та ефектом, що досягається, є конструкція інтрамедулярної стержневої системи, що складається з порожнього циліндра та розміщеного в ньому з можливістю аксіального переміщення металевий стержня. На одному з кінців циліндра - дистальному - і стержня - проксимальному, виконано різьбу та блокувальний отвір [2]. Операція з їхньої установки є малотравматичною, оскільки проводиться з одного хірургічного доступу. Сама металоконструкція подовжується у міру зростання кістки. Однак відома конструкція не має ротаційної стабільності. Можливим є зміщення елементів металоконструкції, що потребує повторних хірургічних втручань.

В основу корисної моделі поставлено задачу розробки інтрамедулярного телескопічного фіксатора, у якому, за рахунок особливої форми металевий стержня та отвору в проксимальному кінці циліндра, установки блокуючого різьбового елемента на проксимальний кінець стержня, забезпечується ротаційна стабільність і відсутні зміщення фіксуючого елемента у проксимальному та дистальному відділах кістки, що підвищує надійність фіксації.

Поставлена задача досягається таким чином: у відомому ІТФ, що містить порожній циліндр і розміщений у ньому з можливістю аксіального переміщення металевий стержень, різьбовий дистальний кінець циліндра та проксимальний кінець стержня мають блокувальний отвір, що виконаний на дистальному та проксимальному кінцях циліндра і стержня, згідно до корисної моделі, у проксимальному кінці порожнього циліндра на 1/5 його довжини виконано отвір у вигляді зрізаного на 1/4 циліндра, при цьому рухомий металевий стержень має форму, ідентичну до форми виконаного в циліндрі отвору, а на проксимальному його кінці установлений з можливістю осьового обертання різьбовий блокуючий елемент, у якому виконано наскрізний різьбовий отвір, діаметр і розміщення якого відповідають діаметру і розміщенню отвору, виконаного у проксимальному кінці металевий стержня, та співвісно наскрізному різьбовому отвору, що виконаний у дистальному різьбовому кінці порожнього циліндра.

Крім того, зовнішній діаметр (d) різьби блокуючого елемента перевищує діаметр (d₁) різьби, виконаної на дистальному кінці порожнього циліндра.

Конструкція ІТФ, що пропонується, має ротаційну стабільність, що виключає рухомість її складових елементів у горизонтальній площині та створює умови для консолідації фрагментів кістки, зменшує кількість ускладнень у вигляді втрати досягнутої корекції та повторного розвитку деформації кістки.

Суть корисної моделі пояснюється кресленнями, де:

на фіг. 1 - подано загальний вигляд ІТФ;

на фіг. 2 - подано ІТФ у розрізі;

на фіг. 3 - подано переріз фіксатора по А-А на фіг. 1;

на фіг. 4 - схематично подано імплантацію ІТФ у стегнову кістку;

на фіг. 5 - наведено фотовідбитки рентгенограм пацієнтки К. 7 років до лікування;

на фіг. 6 - наведено фотовідбитки рентгенограм пацієнтки К. 7 років через 6 місяців після імплантації ІТФ.

Конструкція ІТФ, що заявляється, містить порожній циліндр 1, дистальний кінець 2 якого виконаний з різьбою та містить наскрізний різьбовий отвір 3 (див. фіг. 2). У проксимальному кінці 4 порожнього циліндра 1 на 1/5 його довжини виконано отвір 5 у вигляді усіченого на 1/4 циліндра (див. фіг. 3). У порожньому циліндрі 1 розміщено з можливістю аксіального переміщення металевий стержень 6, який по всій довжині має форму, ідентичну формі отвору 5,

виконаного в проксимальному кінці циліндра 1 (див. фіг. 3). На проксимальному кінці 4 металевого стержня 6 установлено з можливістю осьового обертання блокуючий елемент 7 з різьбою 8 (див. фіг. 2). У блокуючому елементі 7 виконано наскрізний різьбовий отвір 9, діаметр і розміщення якого відповідають діаметру і розміщенню отвору, виконаного в проксимальному кінці 4 металевого стержня 6 та співвісно до різьбового отвору 3 в дистальному різьбовому кінці 2 циліндра 1. Зовнішній діаметр (d) різьби 8 блокуючого елемента 7 перевищує діаметр (d_1) різьби 2, виконаної на дистальному кінці порожнього циліндра 1. Проксимальний кінець 4 циліндра 1 і блокуючий елемент 7 можуть мати по два П-подібних пази для кріплення настановного інструмента (на кресленнях не показано).

Інтрамедулярний телескопічний стержень використовується таким чином.

Виконують імплантацію ІТФ через мініінвазивний доступ у вертельній ділянці. Після ідентифікації fossa piriformis виконують перфорацію кіркового шару стегнової кістки та введення спиці Ілізарова у канал кістки (на кресленнях не показано). Після цього виконується поступове розсвердлювання каналу стегнової кістки канюльованими свердлами різних діаметрів до розміру, який визначається на етапі передопераційного планування за даними променевих методів дослідження (рентгенографії, комп'ютерної томограми). Розсвердлювання виконується під контролем електронно-оптичного перетворювача (ЕОП) до дистального епіфіза 10 стегнової кістки із проходженням через дистальну її наросткову зону 11. Під час розсвердлювання проводяться остеотомії стегнової кістки для нормалізації осьових параметрів стегнової кістки. Після цього по спиці Ілізарова виконують введення порожнього циліндра 1, що проводиться під контролем ЕОП за рахунок обертально-поступальних рухів. При фіксації різьбового дистального кінця 2 циліндра 1 в дистальному епіфізі 10 стегнової кістки із проходженням через дистальну її наросткову зону 11 виконують додаткове блокування зазначеного кінця циліндра 1 спицею 12 із різьбою під контролем ЕОП. Після цього видаляють спицю Ілізарова, що розміщена у циліндрі 1, та установлюють дистальний кінець металевого стержня 6 у відповідний проксимальний кінець 4 циліндра 1 із подальшим введенням стержня 6 до контакту різьбової частини 8 блокуючого елемента 7 із зовнішньою поверхнею проксимального відділу стегнової кістки. Далі шляхом виконання обертально-поступових рухів проводиться подальше введення стержня 6 на глибину розміру блокуючого елемента 7, і після співставлення різьбового блокуючого отвору в стержні 6 із наскрізним різьбовим отвором 8 блокуючого елемента 7 фіксують проксимальний кінець стержня 6 разом із блокуючим елементом 7 спицею 12 із різьбою під контролем ЕОП.

Із метою підтвердження ефективності використання пристрою, що пропонується, наводимо такий клінічний приклад лікування деформації стегнової кістки у пацієнта з недосконалим остеогенезом.

Клінічний приклад

Пацієнтка К., 7 років, історія хвороби № 78827, була прийнята до клініки патології хребта та суглобів дитячого віку ДУ "ІПХС ім. проф. М.І. Ситенка НАМНУ" зі скаргами на патологічну ламкість кісток, больовий синдром, деформації довгих кісток нижніх кінцівок, виражені порушення функції опори та руху.

В анамнезі у пацієнтки 18 переломів довгих кісток нижніх кінцівок.

Об'єктивно: пацієнтка ходить за допомогою милиць, відзначається багатоплощинна деформація довгих кісток обох нижніх кінцівок (справа більше, ніж зліва), пальпація, осьове навантаження на стегнову кістку болісне. Пацієнтці проведено комплексну клініко-рентгенологічну діагностику, денситометрію, консультацію в медико-генетичному центрі.

Діагноз: недосконалий остеогенез I тип. Деформації кісток нижніх кінцівок. Порушення опорно-кінематичної функції нижніх кінцівок.

Пацієнтці проведено хірургічне втручання в обсязі: коригувальні остеотомії стегнової кістки, металоостеосинтез інтрамедулярним телескопічним фіксатором згідно конструкції, що заявляється.

Зазначений ІТФ має такі параметри: діаметр циліндра - 5 мм, довжина циліндра - 320 мм, діаметр стержня - 3,6 мм, довжина стержня - 300 мм, діаметр різьбової частини блокуючого елемента - 7 мм.

Інтрамедулярний телескопічний фіксатор може виготовлятися із неіржавіючої сталі (316L) або титанового сплаву (Ti_4AlO_6).

Застосування інтрамедулярного телескопічного фіксатора, що заявляється, дозволило в післяопераційному періоді не проводити додаткову іммобілізацію, зменшити реабілітаційний період і період перебування у стаціонарі. Так, із 2-ої доби пацієнтці розпочато активне фізіофункціональне лікування. Через 2 тижні пацієнтка виписана на амбулаторне лікування. Дозоване осьове навантаження на оперовану кінцівку розпочато з 4-го тижня, повне - наприкінці 11-го тижня, після консолідації фрагментів стегнової кістки. Ускладнень у найближчому

післяопераційному періоді не відзначено. На момент контрольних оглядів через 6 та 12 місяців: скарг на біль у стегні немає, відзначається збереження нормальних осьових параметрів стегнової кістки, збільшення об'єму рухів у суглобах та покращення опорно-кінематичної функції нижніх кінцівок. Ускладнень за період спостереження не відзначено. На фотовідбитках рентгенограм пацієнтки К. через 6 місяців після операції відзначається збереження нормальних осьових параметрів стегнової кістки та подовження інтрамедулярного телескопічного фіксатора на 3 мм в процесі росту кістки.

Таким чином, інтрамедулярний телескопічний фіксатор, що заявляється, забезпечує ротаційну стабільну фіксацію, що дозволяє:

- зменшити кількість ускладнень у вигляді втрати досягнутої корекції та повторного зміщення кістки;

- скоротити час одужання на 2 місяці, оскільки забезпечуються умови для раннього фізіофункціонального лікування.

Перелік посилань

1. Nicolaou N. Use of the Sheffield telescopic intramedullary rod system for the management of osteogenesis imperfecta: clinical outcomes at an average follow-up of nineteen years/[N. Nicolaou, J.D. Bowe, J.M. Wilkinson et al.]/ J Bone Joint Surg Am.-2011. - № 93(21). - P. 1994-2000.

2. Fassier F. Fassier-Duval Telescopic im system™. Surgical technique /F. Fassier, D. Paley/ Pega Medical Inc., 2006. - P. 20.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Інтрамедулярний телескопічний фіксатор, що містить порожній циліндр і розташований у ньому з можливістю аксіального переміщення металевий стержень, при цьому на одному з кінців циліндра та стержня виконано різьбу і блокувальний отвір для фіксації циліндра і стержня відповідно в дистальному та проксимальному фрагментах кістки, який **відрізняється** тим, що в проксимальному кінці порожнього циліндра на 1/5 його довжини виконано отвір у вигляді зрізаного на 1/4 циліндра, при цьому рухомий металевий стержень має форму, ідентичну формі виконаного в циліндрі отвору, а на проксимальному кінці його встановлено з можливістю осьового обертання різьбовий блокуючий елемент, у якому виконано наскрізний різьбовий отвір, діаметр і розміщення якого відповідають діаметру і розміщенню отвору, виконаного в проксимальному кінці металевого стержня, та співвісно різьбовому наскрізному отвору, виконаному в дистальному різьбовому кінці порожнього циліндра.

2. Інтрамедулярний телескопічний фіксатор за п. 1, який **відрізняється** тим, що зовнішній діаметр (d) різьби блокуючого елемента перевищує діаметр (d₁) різьби, виконаної на дистальному кінці порожнього циліндра.

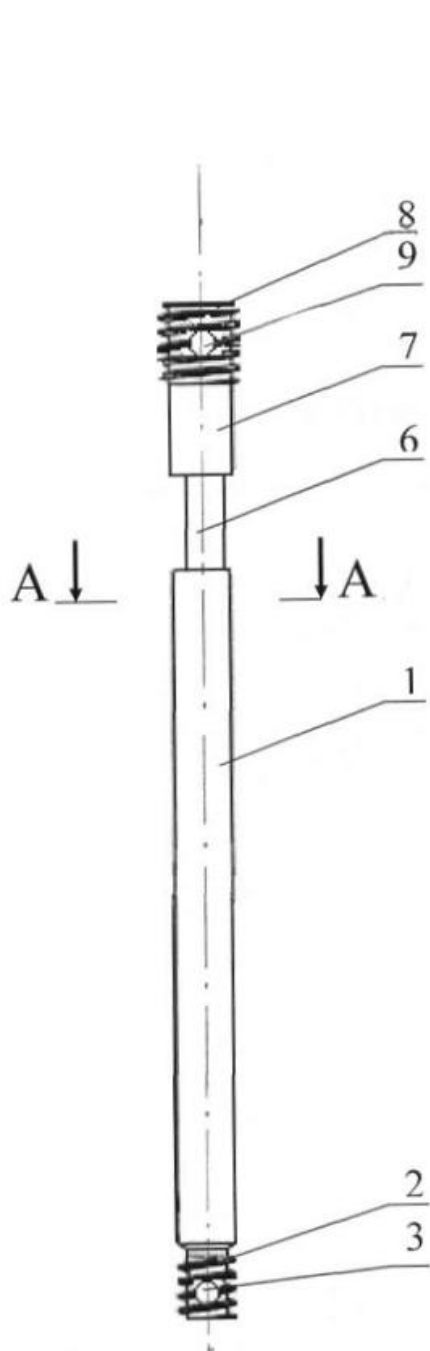


Fig. 1

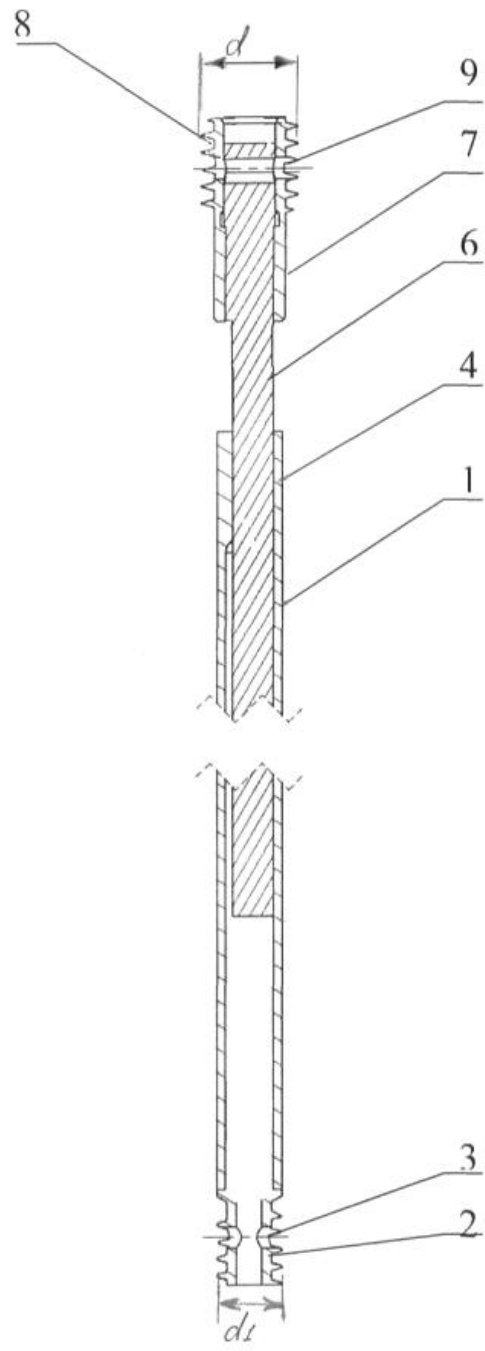
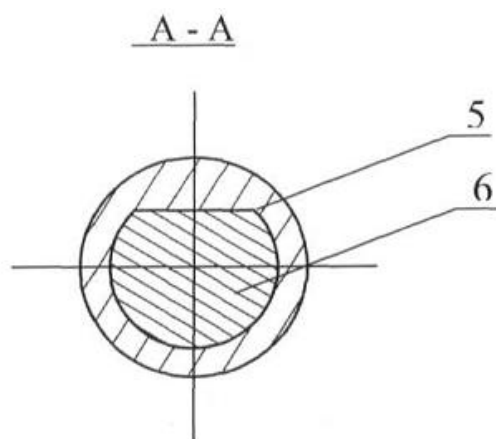
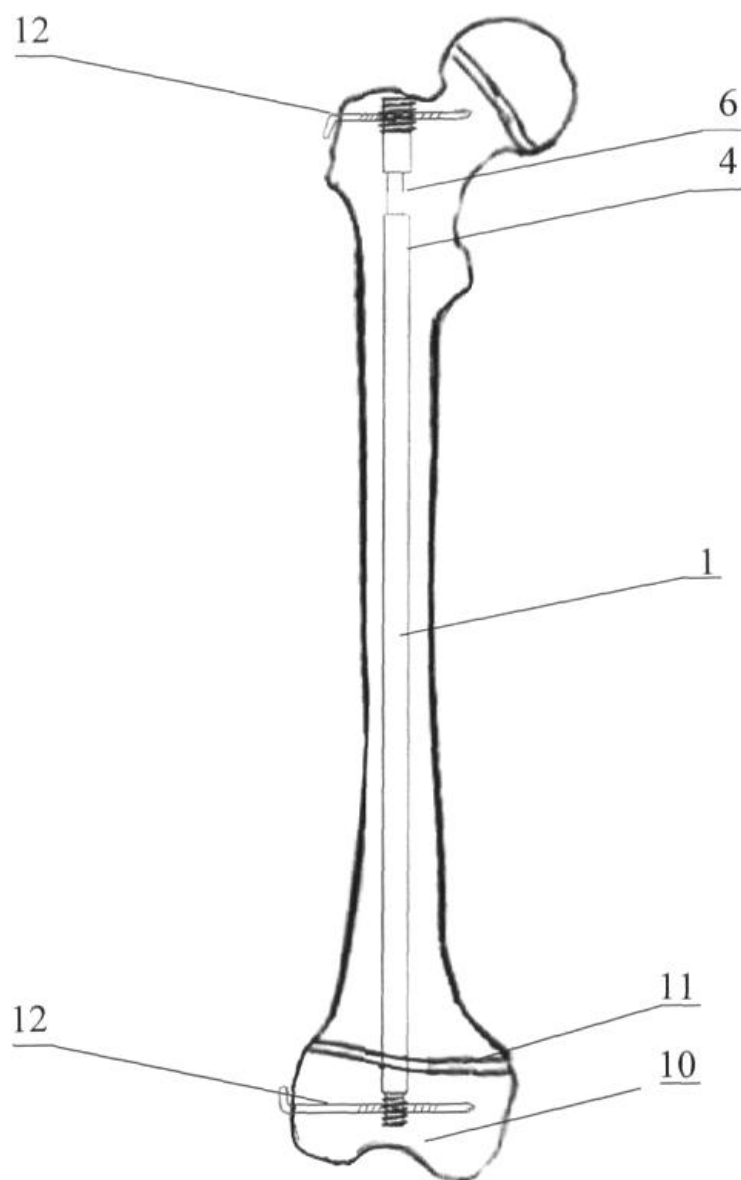


Fig. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Fig. 5

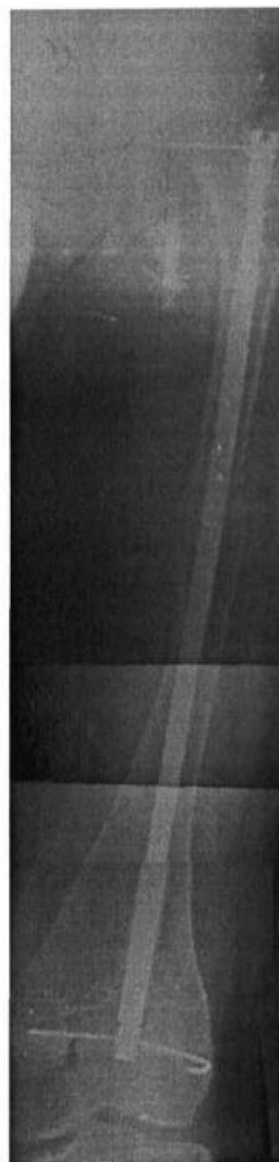


Fig. 6

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

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