



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 91699

(13) U

(51) МПК

A61B 17/56 (2006.01)

A61F 2/44 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2014 01929</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Корж Микола Олексійович (UA),</b> <b>Івченко Валерій Костянтинович (UA),</b> <b>Івченко Дмитро Валерійович (UA),</b> <b>Радченко Володимир Олександрович (UA),</b> <b>Швець Олексій Іванович (UA),</b> <b>Усатов Сергій Андрійович (UA),</b> <b>Івченко Андрій Валерійович (UA),</b> <b>Нехлопочин Олексій Сергійович (UA),</b> <b>Нехлопочин Сергій Миколайович (UA),</b> <b>Лук'янченко Володимир Вікторович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>26.02.2014</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>Корж Микола Олексійович,</b> вул. Іванова, 4, кв. 9, м. Харків, 61002 (UA), <b>Івченко Валерій Костянтинович,</b> кв. Молодіжний, 25-б, кв. 49, м. Луганськ, 91034 (UA), <b>Івченко Дмитро Валерійович,</b> кв. Норильського, 1, кв. 145, м. Луганськ, 91000 (UA), <b>Радченко Володимир Олександрович,</b> вул. Сумська, 73, кв. 105, м. Харків, 61023 (UA), <b>Швець Олексій Іванович,</b> вул. Тухачевського, 11-б, кв. 122, м. Луганськ, 91050 (UA), <b>Усатов Сергій Андрійович,</b> вул. Сосюри, 79, м. Луганськ, 91011 (UA), <b>Нехлопочин Олексій Сергійович,</b> вул. Курчатова, 9, кв. 34, м. Луганськ, 91057 (UA), <b>Нехлопочин Сергій Миколайович,</b> вул. Комбайна, 86, м. Луганськ, 91034 (UA), <b>Лук'янченко Володимир Вікторович,</b> кв. Дзержинського, 9, кв. 16, м. Луганськ, 91000 (UA), <b>Івченко Андрій Валерійович,</b> кв. Волкова, 9, кв. 92, м. Луганськ, 91057 (UA)
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.07.2014</b>	<b>(74)</b> Представник: <b>Калюжний Валерій Вілінович, реєстр. №156</b>
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.07.2014, Бюл.№ 13</b>	

**(54) СПОСІБ ПЕРЕДНЬОГО СПОНДИЛОДЕЗУ****(57) Реферат:**

Спосіб переднього спондилодезу включає резекцію хребця на необхідному рівні і впровадження вертикального ендопротеза замість вилученого хребця, шток якого попередньо заповнений подрібненим кістковим біоматеріалом, а також реклінацію сегмента хребта та фіксацію за допомогою Г-подібних пластин, що є конструктивними елементами півкорпусів ендопротеза, які прикріплюються до суміжних з резектованим хребцем за допомогою гвинтів. Після розташування ендопротеза між суміжними хребцями здійснюють надмірну дистрацію хребта шляхом вигвинчування штока для максимально можливого збільшення довжини ендопротеза та додають у його порожнину необхідну кількість кісткового біоматеріалу до її повного щільного заповнення, після чого ущільнюють кістковий біоматеріал шляхом часткового зменшення загальної довжини ендопротеза до визначеного оптимального рівня.

UA 91699 U



Корисна модель належить до медицини, а саме до травматології, нейрохірургії, ортопедії і вертебології при відновленні функції переднього опорного комплексу після резекції одного чи декількох тіл хребців, та може бути використана при хірургічному лікуванні захворювань та ушкоджень хребта, зокрема його шийного відділу, під час виконання переднього спондилодезу з використанням штучних імплантатів, зокрема порожнистих сітчастих ендопротезів.

Відомий спосіб переднього спондилодезу, який включає резекцію міжхребцевих дисків, формування паза в тілі хребця і щільне введення вертикального ендопротеза, внутрішній шар якого з метою поліпшення остеопродності заповнюють кістковими фрагментами, отриманими з окістя резектованих ребер, що формує кістковий блок, а у зовнішніх щільних шарах ендопротеза формують поздовжні виїмки і поміщають фрагменти окістя, отримані при резекції ребер по ходу доступу. Для реалізації вказаного способу використовують вертикальний ендопротез, виготовлений з остеоісумісного склокристалічного матеріалу у вигляді паралелепіпеда з пірамідальними опорними майданчиками та має внутрішній сітчасточарунковий остеоісумісний шар і зовнішні щільні шари [див. патент Російської Федерації № 2174376 з класів МПК<sup>7</sup> А61В17/56, А61К35/32, опублікований 10.10.2001 року].

Основним недоліком даного аналога є складність переднього спондилодезу із застосуванням такого ендопротеза через необхідність формування виїмок у зовнішніх його шарах (після установлення у хребет, що ускладнює формування таких виїмок) та розміщення в них фрагмента окістя. Щоб вказаному окістю надійно утриматися у зовнішньому шарі ендопротеза, його (окістя) треба або чітко "підганяти" під розмір виїмок, або якомсь закріплювати додатковими засобами, що у обох випадках ускладнює передній спондилодез, значно збільшує час оперативного втручання, а також збільшує тривалість реабілітації хворого, до того ж без гарантії повного відновлення функцій хребта.

Відомий також спосіб переднього спондилодезу, який включає резекцію тіла хребця на необхідному проміжку, дистракцію хребта і впровадження вертикального ендопротеза замість вилученого хребця, а також фіксація відновленої ділянки хребта за допомогою пластини, що прикріплюється до суміжних з резектованим хребцем за допомогою гвинтів. Для реалізації вказаного способу використовують вертикальний сітчастий ендопротез хребця, виконаний у вигляді порожнистого циліндрового стрижня із наскрізними бічними отворами, розташованими ярусами по периметру кожного із ярусів, при цьому на краях стрижня виконані зубці, утворені шляхом розсічення верхнього та нижнього ярусів отворів, а порожнина стрижня заповнена подрібненими кістковими або заміниками кісткового матеріалу [Harms J Instrumented spinal surgery Principles and techniques-Thieme, Stuttgart-New York, 1999. - 198].

Основний суттєвий недолік відомого аналога полягає у необхідності додаткової фіксації хребта пластинами. Це зумовлено, недосконалістю конструкції ендопротеза, яка не тільки не забезпечує надійності фіксації (через відсутність пластини у його складі), а й може спричинити пролабування (просідання) ендопротеза у тіла суміжних хребців. При цьому додатковий технологічний етап застосування окремих додаткових пластин сам по собі ускладнює спондилодез. Крім того, при реалізації відомого способу інколи вертикальні ендопротези з метою попередження пролабування в тіла хребців додатково оснащують спеціальними накладками-обмежувачами, що ускладнює технологію виконання переднього спондилодезу та перешкоджає утворенню повноцінного кісткового блока.

До того ж, складність підбору довжини ендопротеза на етапі формування до його встановлення у проміжок хребта може призвести до цілого ряду післяопераційних ускладнень. Отже, під час здійснення відомого способу спондилодезу надглядається низка небажаних побічних ситуацій, які можуть мати не відновлювані наслідки та ставлять під сумнів ефективність такої заміни та протезування пошкодженого хребця.

Найбільш близьким за своєю суттю та ефекту, що досягається, і який приймається за найближчий аналог, є спосіб переднього спондилодезу, який включає резекцію елементів хребця на необхідному проміжку і впровадження вертикального ендопротеза замість вилученого тіла хребця, а також фіксація хребта за допомогою Г-подібних пластин, що є конструктивними елементами півкорпусів ендопротеза, які (Г-подібні пластини) прикріплюється до суміжних з резектованим хребцем за допомогою гвинтів, при цьому порожнину штока, перед впровадженням ендопротеза, заповнюють подрібненим кістковим матеріалом або його заміником (можна використовувати й інші ендопротези подібної конструкції, наприклад, за патентом України № 85708) [див. проспект фірми ulrich GmbH & Co. KG. ulrich medical® SPINAL SYSTEMS. Ендопротез ADDplus™ - vertebral body replacement with blades].

Основним спільним техніко-медичним недоліком відомого аналога є те, що під час переднього спондилодезу неможливо сформувати потужний кістковий блок у міжтіловому просторі з подрібненого кісткового матеріалу, оскільки останнім майже неможливо щільно

заповнити внутрішню порожнину ендопротеза. Навіть, якщо й заздалегідь шток щільно і повністю заповнити кістковим матеріалом, то, через збільшення довжини ендопротеза під час викручування штока для фіксації ендопротеза між суміжними хребцями, кісткового матеріалу у штоку вже не вистачатиме, а додати його всередину не є можливим через відсутність у

5 півкорпусах відповідних для цього технічних засобів достатніх розмірів, які б забезпечили доступ до внутрішньої порожнини ендопротеза. Тому кістковий наповнювач буде просто відсутнім в місцях контакту ендопротеза з тілами суміжних хребців.

В основу корисної моделі поставлена задача підвищення ефективності переднього спондилодезу та покращення медичних показників лікування та реабілітації пацієнтів за рахунок

10 можливості формування надійного кісткового блоку шляхом внесення відповідних технологічних дій у спосіб переднього спондилодезу, через зміну конструкції півкорпусів ендопротеза, які дозволяють не тільки повністю заповнити порожнину ендопротеза кістковим наповнювачем, але й ущільнити останній після встановлення його у хребет, створюючи умови для гарантійного формування потужного кісткового блока.

15 Поставлена задача вирішується тим, що у способі переднього спондилодезу, який включає резекцію хребця на необхідному рівні і впровадження вертикального ендопротеза замість вилученого хребця, шток якого попередньо заповнений подрібненим кістковим біоматеріалом, а також реклінацію сегмента хребта та фіксацію за допомогою Г-подібних пластин, що є конструктивними елементами півкорпусів ендопротеза, які прикріплюються до суміжних з

20 резектованим хребцем за допомогою гвинтів, згідно з корисною моделлю, після розташування ендопротеза між суміжними хребцями здійснюють надмірну дистрацію хребта шляхом вигвинчування штока для максимально можливого збільшення довжини ендопротезу та додають у його порожнину необхідну кількість кісткового біоматеріалу до її повного щільного заповнення, після чого ущільнюють кістковий біоматеріал шляхом часткового зменшення

25 загальної довжини ендопротезу до визначеного оптимального рівня.

Завдяки можливості додання додаткових порцій кісткового біоматеріалу у порожнину ендопротезу з подальшим його ущільненням шляхом зменшення загальної довжини ендопротезу, створюються сприятливі умови для формування потужного кісткового блоку всередині ендопротезу та саме так підвищити ефективність лікування хворих.

30 Завдяки наявності вікон на напівкорпусах, після розсування ендопротезу утворюється вільний доступ до його порожнини, а отже з'являється можливість повністю заповнити ендопротез додатковою порцією кісткового біоматеріалу.

Завдяки виконанню у штоку отворів у вигляді поздовжніх пазів, спрощується процедура сполучання півкорпусів зі штоком для їх взаємної фіксації.

35 Завдяки виконанню наскрізного прорізу у перемичці перемичка між вікном та внутрішнім торцем півкорпусу, повністю відпадає необхідність у використанні гвинтів для взаємної фіксації штоку та півкорпусу. Для цього достатньо зігнути в середину крайки перемички, щоб вони увійшли у поздовжній паз штока. Це гранично спрощує процедуру фіксації півкорпусу відносно штоку.

40 Отже, уся сукупність суттєвих ознак запропонованих рішень стосовно переднього спондилодезу, отриманих завдяки внесенню принципових змін у конструкцію ендопротезу і застосування певних процедур додання та ущільнення кісткового біоматеріалу у штоку тобто відповідних дій хірурга під час виконання ним переднього спондилодезу, забезпечують досягнення технічного результату, сформульованого у постановці задачі.

45 Подальша суть запропонованої корисної моделі пояснюється спільно з ілюстративним матеріалом, на якому зображено наступне: Фіг. 1 - ендопротез хребця, вигляд в плані, крайки перемички не зігнені; Фіг. 2 - те ж саме, крайки перемички зігнені; Фіг. 3 - те ж саме, вигляд збоку, під час встановлення у хребет; Фіг. 4 - те ж саме, вигляд збоку, під час надмірного розсування півкорпусів для заповнення порожнини ендопротеза додатковою порцією кісткового

50 біоматеріалу; Фіг. 5 - те ж саме, після ущільнення кісткового матеріалу.

Ендопротез сегмента хребта для реалізації запропонованого способу, містить центральний циліндричний порожнистий шток 1 з різноспрямованим (лівою та правою) різьбою від центру. В центрі штока 1 виконані отвори 2 під інструмент (не показаний) для його обертання. Наскрізні бічні отвори у штоку 1 виконані у вигляді поздовжніх пазів 3. На шток 1 нагвинчені півкорпуси 4 з

55 внутрішнім відповідною різноспрямованою різьбою, до яких жорстко приєднані Г-подібні пластини 5 з парними отворами 6 для гвинтів (не показані). Циліндричні півкорпуси 4 та мають наскрізні бічні отвори 7, розташовані ярусами. На зовнішніх торцях півкорпусів 4 сформовані зубці 8. У півкорпусах 4 з боку Г-подібних пластин 5 виконані вікна 9. Перемичка у півкорпусі 4 між вікном 9 та внутрішнім його торцем має наскрізний проріз 10.

Запропонований спосіб переднього спонділодезу з використанням описаного ендопротеза сегмента хребта здійснюють наступним чином (на прикладі шийного відділу хребта).

Після виконання доступу до потрібного сегмента хребта одним з відомих засобів здійснюють резекцію хребця на необхідному проміжку. Після цього ендопротез, попередньо заповнений наповнювачем 11 (кістковим біоматеріалом або іншим замінником), у вихідному положенні (півкорпуси 4 вкручені у шток 1 до такого рівня, що торці останнього знаходяться вище зубців 8) розташовують у міжтіловому проміжку між верхнім і нижнім суміжними хребцями замість вилученого хребця. На цьому етапі вказані суміжні хребці можуть контактувати з торцями штока 1 або такий контакт буде мінімальний, залежно від вибраної вихідної довжини ендопротеза. Далі, утримуючи ендопротез, за допомогою спеціального ключа виконують обертання штока 1 за отвори 2. При цьому півкорпуси 4 переміщуються поздовж штока 1 у різні боки завдяки наявності в них різноспрямованої різьби, та відбувається розсування конструкції (загальна довжина ендопротеза збільшується). Зубці 8 впираються у кісткову тканину суміжних хребців. Подальше обертання штока 1 викликає розсування суміжних хребців. Через збільшення довжини внутрішній порожнини ендопротезу, початкового об'єму наповнювача 11 не вистачатиме. Для усунення цього, через вікна 9 всередину ендопротеза в зону контакту тіла хребця з півкорпусом 4 додають наповнювач 11 до повного заповнення порожнини ендопротеза. Далі шляхом обертання штока 1 у протилежний бік декілька зменшують загальну довжину ендопротеза (до визначеного оптимального рівня), що призводить до ущільнення наповнювача 11 у порожнині ендопротеза. Таким чином досягається одночасне запресовування ендопротеза у міжтіловому проміжку та формування щільного стовбура з наповнювача 11, який гарантовано контактує з тілами суміжних хребців, що створює сприятливі умови для формування у подальшому повноцінного та потужного кісткового блока. Фіксування ендопротеза здійснюється за допомогою Г-подібних пластин 5. Для цього у парні отвори 6 встановлюють гвинти (не показані), за допомогою яких Г-подібні пластини 5 пригвинчують до суміжних хребців. Потім крайки перемичок згинають, натискаючи на прорізи 10. При цьому крайки перемички входять у поздовжній паз 3 штока 1, після чого обертання штока 1 відносно півкорпусів 4 вже неможливе. Потім рану пошарово зашивають. Отже, за рахунок поступового розсування самого ендопротеза досягається необхідна реклінація хребта. З часом кісткова тканина проникає через пази 3 у порожнину штоку 1, де з'єднується з наповнювачем 11, що знаходиться в порожнині ендопротезу, та відбувається кісткове зрощування наповнювача 11 ендопротезу не тільки з тілами суміжних хребців, але й з залишками тіла резектованого хребця завдяки чому забезпечується не тільки міцна стабілізація ендопротеза між тілами суміжних хребців, але й надійне відновлення опорної здатності хребта.

Заявлена корисна модель перевірена на практиці. Запропонований спосіб переднього спонділодезу не містить у своєму складі жодних технологічних операцій, які неможливо було б відтворити на сучасному етапі розвитку науки і техніки, зокрема у галузі медицини, а отже, є придатним для промислового застосування, має технічні та інші переваги перед відомими аналогами, що підтверджує можливість досягнення технічного результату об'єктом, що заявляється. У відомих джерелах патентної та іншої науково-технічної інформації не виявлено подібних конструкцій ендопротезів (схожі описані, наприклад, у патентах US8062366, US8197546, US6866682, US20070255408, хоча і мають збільшені отвори, але вони не дозволяють досягти результату, який забезпечує запропонований ендопротез, зокрема, щільного контакту між хребцем та наповнювачем ендопротеза. Тому півкорпус повинен мати тільки одне вікно і тільки з боку Г-подібних пластин, завдяки чому утворюється замкнений простір, який, без ризику пошкодження спинного мозку, можна заповнити наповнювачем) із вказаними в пропозиції сукупністю суттєвих ознак, тому запропоноване технічне рішення відповідає критерію "новизна", та вважаються таким, що може отримати правовий захист.

Суттєва відмінність запропонованої корисної моделі від раніше відомих аналогів полягає в тому, що зміна конструкції півкорпусів ендопротеза сегмента хребта дозволяє змінити деякі етапи виконання переднього спонділодезу, зокрема добавляти у нього порції наповнювача та ущільнювати його, і саме так створювати сприятливі умови для формування надійного кісткового блока. Наявність прорізу у перемичках дозволяє відмовитися від фіксації півкорпусів відносно штока гвинтами. Вказані відмінності, у сукупності, дозволяють забезпечити ефективне лікування хворих. Жодний з відомих способів спонділодезу, не може одночасно мати всі перераховані властивості, оскільки не містять у своєму складі всієї сукупності заявлених суттєвих ознак.

До технічних переваг запропонованої корисної моделі, у порівнянні з прототипом, можна віднести наступне:

- можливість формування потужного кісткового блоку у міжтіловому просторі за рахунок наявності вікон у напівкорпусах ендопротезу, через які можна додати кісткового біоматеріалу або іншого замітника у порожнину ендопротеза, а також за рахунок ущільнення наповнювача в порожнині ендопротезу;

5 - простота фіксації напівкорпусів відносно штока за рахунок виконання прорізів у перемичках між вікнами та внутрішніми їх торцями.

Медичний ефект від впровадження запропонованої корисної моделі, у порівнянні з використанням найближчого аналога, отримують за рахунок можливості формування потужного опорного кісткового блоку та повного відновлення функцій хребта.

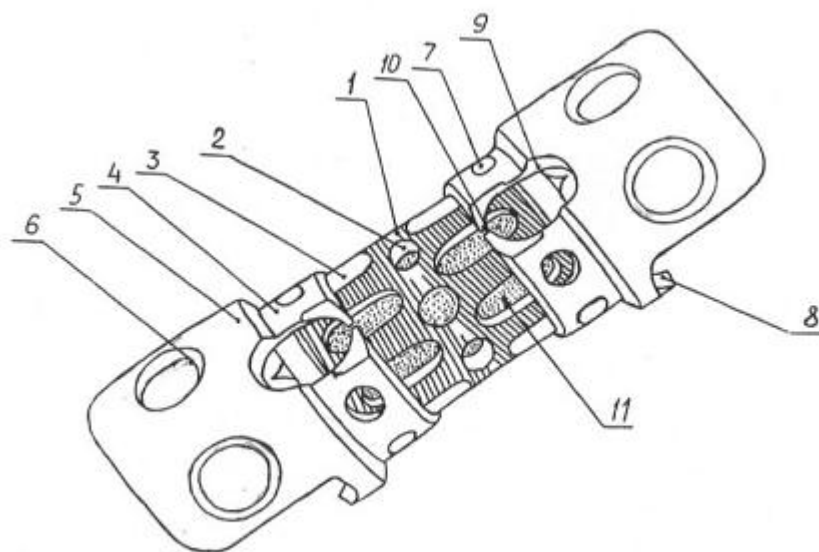
10 Соціальний ефект від впровадження запропонованої корисної моделі, у порівнянні з використанням найближчого аналогу, отримують за рахунок прискорення терміну реабілітації хворих.

Після опису запропонованої корисної моделі фахівцям у даній галузі знань повинно бути зрозумілим, що все вищеописане є лише ілюстративним, а не обмежувальним, будучи представленим даним прикладом. Численні можливі варіанти виконання переднього спондилодезу можуть змінюватися залежно від конкретного призначення, особливостей технології тощо, та, зрозуміло, знаходяться в межах об'єму одного із звичайних і природних підходів у даній області знань і розглядаються такими, що знаходяться в межах об'єму запропонованої корисної моделі.

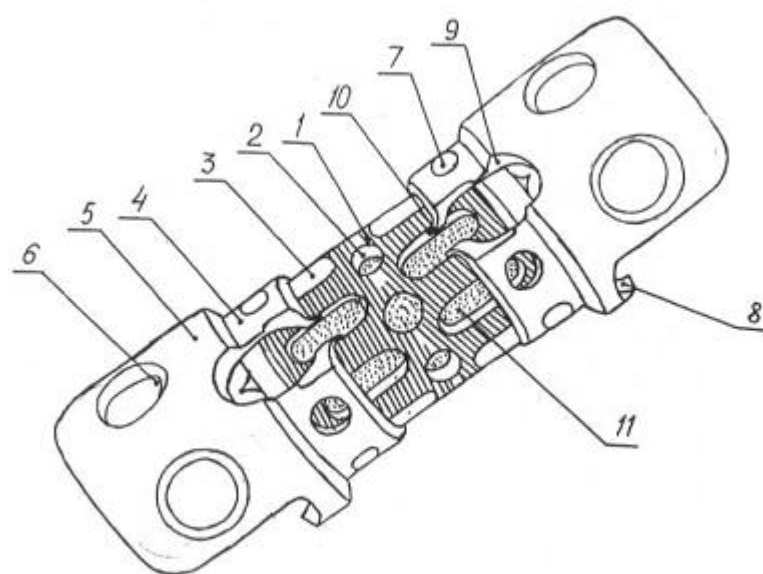
20 Квінтесенцією запропонованої корисної моделі є те, що у ендопротезі конструктивно виконані вікна у півкорпусах з прорізами перемичок, і саме ця конструктивна особливість ендопротезу змінила процедуру виконання переднього спондилодезу, що дозволило пропозиції надбати вищеперераховані й інші переваги. Використання комбінацій технологічних операцій із всієї сукупності заявлених, природно, обмежує спектр переваг, перерахованих вище, і не може вважатися новими технічними рішеннями в даній області знань, оскільки інші способи, подібні описаному, вже не вимагатимуть будь-якого творчого підходу від конструкторів та інженерів і не можуть вважатися результатами їх творчої діяльності або новими об'єктами інтелектуальної власності, відповідними до захисту охоронними документами.

## 30 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

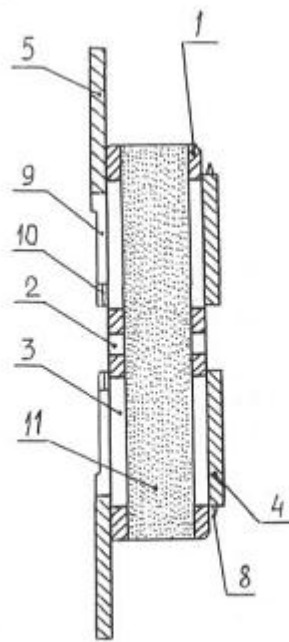
Спосіб переднього спондилодезу, який включає резекцію хребця на необхідному рівні і впровадження вертикального ендопротеза замість вилученого хребця, шток якого попередньо заповнений подрібненим кістковим біоматеріалом, а також реклінацію сегмента хребта та фіксацію за допомогою Г-подібних пластин, що є конструктивними елементами півкорпусів ендопротеза, які прикріплюється до суміжних з резектованим хребцем за допомогою гвинтів, який **відрізняється** тим, що після розташування ендопротеза між суміжними хребцями здійснюють надмірну дистрацію хребта шляхом вигвинчування штока для максимально можливого збільшення довжини ендопротеза та додають у його порожнину необхідну кількість кісткового біоматеріалу до її повного щільного заповнення, після чого ущільнюють кістковий біоматеріал шляхом часткового зменшення загальної довжини ендопротеза до визначеного оптимального рівня.



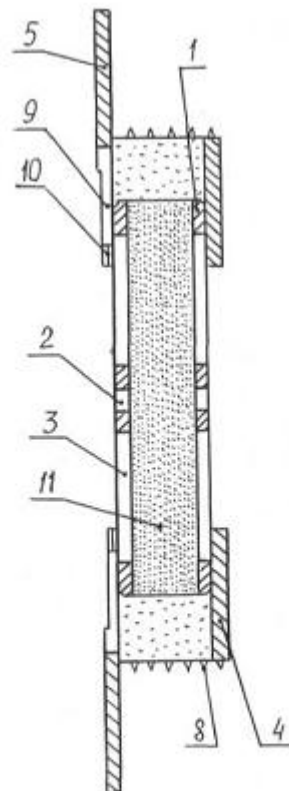
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



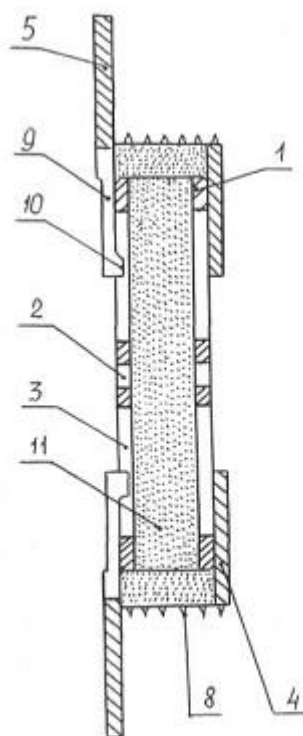


Fig. 5

---

Комп'ютерна верстка О. Рябко

---

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