



УКРАЇНА

(19) UA (11) 56139 (13) U
(51) МПК (2011.01)
A61K 33/08 (2011.01)
A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ЗАСТАРІЛИХ І УЛАМКОВИХ ПЕРЕЛОМІВ ТІЛ ХРЕБЦІВ

1

(21) u201002803

(22) 12.03.2010

(24) 10.01.2011

(46) 10.01.2011, Бюл.№ 1, 2011 р.

(72) ШВЕЦЬ ОЛЕКСІЙ ІВАНОВИЧ, ІВЧЕНКО ВА-
ЛЕРІЙ КОСТЯНТИНОВИЧ, САМОЙЛЕНКО ОЛЕК-
САНДР АНАТОЛІЙОВИЧ

(73) ШВЕЦЬ ОЛЕКСІЙ ІВАНОВИЧ, ІВЧЕНКО ВА-
ЛЕРІЙ КОСТЯНТИНОВИЧ, САМОЙЛЕНКО ОЛЕК-
САНДР АНАТОЛІЙОВИЧ

(57) 1. Спосіб хірургічного лікування застарілих та уламкових переломів тіл хребців, що включає від-

2

новлення тіла хребця занурюванням кейджем, ви-
готовленим з біологічного гідроксіапатиту, який
відрізняється тим, що використовується титано-
вий кейдж заповнений гранульованим біологічним
гідроксіапатитом.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що при
ураженні задньої опорної колони хребет додатково
стабілізують за допомогою задньої внутрішньої
фіксації транспедикулярною занурювальною конс-
трукцією.

Корисна модель відноситься до галузі меди-
цини, а саме до травматології й ортопедії.

Актуальність предмету корисної моделі пов'я-
зана з високим рівнем інвалідності після травм або
патологічних станів хребта, що потребують резек-
ції й відновлення передньої опори хребта. У су-
часній ортопедії й травматології при виконанні
оперативних втручань на хребті з видаленням
усього хребця або значної його частини значні
труднощі виникають при заміщенні отриманого
дефекту кістки з одночасним відновленням опір-
ності та функції хребта. Однією з основних задач при
цьому є вибір методу й матеріалу для заміщення
отриманого дефекту кістки після резекції хребця,
що не збільшить травматичність втручання. При
цьому важливо, щоб застосований імплантат не
тільки виконував опорну функцію, а й мав остеоін-
дуктивні властивості, щоб інтегруватися з мате-
ринською кісткою.

Відомий спосіб хірургічного лікування застарі-
лих та уламкових переломів тіл хребців, що пе-
редбачає відновлення передньої опори хребта
занурюванням імплантатом-кейджем, заповненим
аутокісткою [Bhat A.L., Lowery G.L., Sei A. The use
of titanium surgical mesh-bone graft composite in the
anterior thoracic or lumbal spine after complete or
partial corpectomy // Eur. Spine J. - 1999. - Vol.8,
№2. - P.304-309].

Але при цьому способі недоліком є те, що при
його використанні хворому наноситься додаткова

травма, пов'язана з забором аутокістки, збільшу-
ється об'єм крововтрати й тривалість оперативно-
го втручання, залишається косметичний дефект у
вигляді западання м'яких тканин у зоні забору кіст-
ки й додаткового післяопераційного рубця.

Існує також спосіб хірургічного лікування за-
старілих та уламкових переломів тіл хребців, який
включає відновлення передньої опори хребта за-
нурюванням імплантатом-кейджем, заповненим
кістковим цементом - поліметилметакрилатом
[Torsten Kluba, Johanness P. Giehl. Distractible
vertebral body replacement in patients with malignant
vertebral destruction or osteoporotic burst fractures //
International Orthopaedics (SICOT). - 2004. - №28. -
P.106-109].

Однак указаний спосіб має недолік у тому, що
забезпечуючи "негайну" стабілізацію, кістковий
цемент залишається інородним тілом, не форму-
ється в подальшому біологічний зв'язок з суміжни-
ми хребцями, з часом імплантат має тенденцію до
відторгнення, що призводить до нестабільності й
кіфозу на рівні втручання. Розмір кейджа не може
замістити весь об'єм видаленого тіла хребця й
своєю площею не може протидіяти в повній мірі
навантаженням при вертикальному положенні ту-
луба, особливо при ослабленні "неактивного" ос-
новного імплантата, що також призводить до не-
стабільності на рівні втручання.

Тому був запропонований спосіб хірургічного
лікування застарілих та уламкових переломів тіл

(19) UA (11) 56139 (13) U

хребців шляхом відновлення передньої опори хребта полімерним кейджем, виготовленим з біологічного гідроксіапатиту [Whisman P.I., Smit T.H. Bioresorbable polymers: heading for a new generation of spinal cages // Eur. Spine J. - 2006. - Vol.15, №2. - P.133-148].

До недоліків прототипу відноситься фізичні властивості кераміки, а саме крихкість, що виключає відновлення опорності хребта відразу в післяопераційному періоді при вертикальному положенні хворого.

Цей спосіб є найбільш ефективним з існуючих і тому обраний в якості прототипу.

Задачею корисної моделі було удосконалення відомого способу-прототипу, а саме сприяти репаративній регенерації в тілах хребців, що буде сприяти створенню єдиного міцного блоку передньої опори.

Указана задача досягається шляхом відновлення передньої опори хребта занурюванням кейджем, заповненим гранульованим біологічним гідроксіапатитом.

Біологічний гідроксіапатит в останні роки викликає значний інтерес дослідників в якості кістково-пластичного матеріалу. Він не тільки біосумісний з кісткою за хімічними, фізичними й структурними властивостями, але й може зрощуватися з кісткою без формування фіброзної тканини. Біологічна активність матеріалів, які містять біологічний гідроксіапатит, дуже висока. Остеогенні клітини, що утворюють остеобласти, можуть проростати в пори біологічного гідроксіапатиту.

Наша пропозиція щодо удосконалення відомого способу-прототипу базується на вперше встановленій авторами корисної моделі в експериментальних умовах, а потім підтвердженій в клініці закономірності, що використання кейджа, заповненого гранульованим біологічним гідроксіапатитом, сприяє репаративній регенерації в тілах хребців, дозволяє отримувати активне зрощення гідроксіапатиту з материнським ложем, значно зменшує травматичність і тривалість операції (за рахунок виключення етапу забору кісткового ауто-трансплантата) і, тим самим, дає змогу скоріше навантажувати хребет, тобто відновлює його функцію.

Заявлений спосіб здійснюється таким чином. Хворого з наявністю застарілого або уламкового перелома тіла хребця, що потребує проведення лікування, під ендотрахеальним наркозом укладають на операційному столі в положення, необхідне для втручання на даному відділі хребта: положення на спині для поперекового відділу з валиком операційного стола на рівні втручання; положення на спині з півобертом (на 30-40°) на протилежний від доступу бік та валиком на рівні втручання для грудного відділу хребта;

положення на спині з валиком під плечі для шийного відділу хребта. Виконують передній доступ до уражених тіл хребців. Для поперекового відділу - позачеревинний, для грудного відділу - трансторакальний. Для шийного - передній по-вздожний або поперечний. Після оголення тіла ураженого хребця в поперековому й грудному відділах перев'язують і пересікають сегментарні су-

дини на рівні ураженого хребця. У випадках необхідності резекції частини суміжних хребців на протязі більшому, чим резекція замикаючих пластин, додатково лігують сегментарні судини суміжних хребців. Магістральні судини відводять у протилежний бік за допомогою еластичних елеваторів. За допомогою остеотомів, кусачок і кісткових юреток видаляють уражені відділи хребця, до двох третин тіла хребця, або тіло хребця до задньої поздожньої зв'язки, при необхідності декомпресії спинного мозку. Видалення патологічно зміненого тіла (тіл) хребця виконують на початковому етапі єдиним блоком. Для цього за допомогою долота в горизонтальній площині перетинають суміжні хребці на рівні замикаючих пластин з оголенням губчастої кістки, горизонтальні перетини з'єднують за допомогою долота у вигляді прямокутника на відстані, що відповідає діаметру кейджа (Фіг.1).

Виділений прямокутний блок підрізають фігурним долотом під основою на максимально допустимому в кожному конкретному випадку глибину та видаляють єдиною масою. Частина тіла хребця й дисків, яка залишилася, видаляють частинами до формування прямокутного дефекту, за глибиною й шириною рівному розміру кейджа або, при необхідності, до задньої поздожньої зв'язки.

Довжину кейджа-імплантата визначають після виправлення кіфотичної деформації за допомогою зміни положення операційного стола або дистрактора. Кейдж заповнюють гранульованим біологічним гідроксіапатитом й встановлюють у підготовлене ложе. Після зменшення гіперкорекції ортопедичним столом імплантат щільно затискається між тілами хребців, що утримує його в своєму ложі (Фіг.2). Рану пошарово зашивають і дрениують. Хворого перевертають на живіт і виконують задній спондилодез транспедикулярною конструкцією.

Ефективність лікування оцінюють за даними клінічних і рентгенологічних обстежень.

При розробці заявленого способу було обстежено дві групи хворих з застарілими й уламковими переломами тіл хребців: основна (11 осіб), яка отримувала курс лікування згідно до заявленого способу, і група зіставлення (9 осіб), лікування якої проводилося відповідно до відомого способу-прототипу. Обидві групи хворих, які знаходилися під наглядом були рандомізовані за віком, статтю й вираженістю патологічного процесу.

Клінічне обстеження в динаміці лікування дозволило встановити, що у хворих, яким відновлення передньої опори хребтового сегмента здійснено згідно заявленого способу, мало місце зменшення терміну больового синдрому та інших клінічних проявів, результатом чого було скорочення терміну ліжкового післяопераційного режиму до 5-7 днів у порівнянні зі способом-прототипом (до 3-х тижнів). Рентгенологічним підтвердженням більш ефективного лікування пацієнтів основної групи були: відсутність міграції кейджа й трансплантатів, а також формування кісткового масиву в результаті репаративної регенерації в ділянці розміщення кейджа.

Отже, отримані дані дозволяють вважати, що використання заявленого способу перспективне в клінічній практиці.

Наводимо конкретний приклад використання заявленого способу.

Хвора Д., 22 роки. Історія хвороби №3121/165. У 2001р. в результаті кататравми отримала компресійний уламковий перелом тіла L3 хребця. У гострому періоді травми проведена операція в обсязі задньої фіксації пластинчастим фіксатором з корекцією деформації. Через 3 місяці відбулася міграція фіксатора. На момент надходження пацієнтки Д. в клініку (через 6 років після травми) в наявності прогресуюча кіфотична деформація хребта, біль в поперековому відділі хребта, слабкість у ногах, тазові розлади. Встановлений діагноз: старий уламковий перелом тіла L3 хребця, кіфотична деформація, прогресуюча полірадікулопатія, функціональна неспроможність хребта.

На оглядових спондилограмах визначаються застарілий уламковий перелом тіла L3 хребця, кутовий кіфоз 32° на рівні L3, правосторонній сколіоз 42° (Фіг.3).

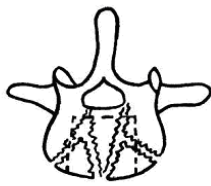
На комп'ютерних томограмах визначається фрагментація і клиноподібна компресія тіла L3 хребця, кіфотична деформація. Звуження хребетного каналу до 7мм (Фіг.4). Операція проведена 6.03.07. Першим етапом через лівобічний позачеревинний доступ проведена резекція тіла зламного хребця з прилягаючими дисками й замикаючими пластинами суміжних хребців, виконана корекція деформації. Передній відділ хребта між тілами L2-L4 відновлено кейджем, заповненим гранульованим біологічним гідроксіапатитом. Другим етапом - проведена транспедикулярна фіксація L2-L4 хребців. Хвора мобілізована через 4 дні

після операції з зовнішньою фіксацією з'ємним корсетом. Виписана з відділення після зняття швів. На контрольних рентгенограмах визначається корекція кіфотичної деформації на 44%, корекція сколіотичної деформації на 51%, задня транспедикулярна фіксація. Біль та прояви мієлорадикулопатії нівелювалися протягом перших двох тижнів після операції. Через 12 місяців після операції хвора скарг не висуває, рецидива кіфозу немає, імплантат зберігає початкове положення (Фіг.5). Пацієнтка активна.

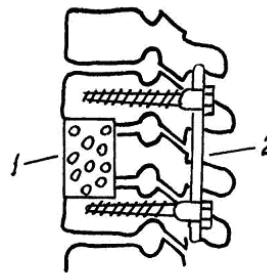
Таким чином, заявлений спосіб дозволяє коригувати кіфотичну деформацію хребта, відновити передню опору й опорну функцію хребта, усунути загрозу неврологічних розладів, добиватися ранньої мобілізації без жорсткої зовнішньої фіксації, зменшити травматичність і тривалість операції шляхом виключення етапу взяття аутокістки, що не призведе до вірогідних косметичних дефектів у вигляді западіння м'яких тканин у зоні забору аутокістки та додаткових операційних рубців, скоротити час перебування пацієнта в ліжку та в стаціонарі. Отримані дані дозволяють вважати, що заявлений спосіб має суттєві переваги відносно способу-прототипу, які характеризуються більш вираженою можливістю до отримання переднього кісткового блоку на рентгенологічному контролі, а в клінічному плані - скорочення термінів больового синдрому й інших клінічних проявів, скороченням терміну ліжкового післяопераційного режиму хворих до 5-7 днів. Такі результати при використанні заявленого способу значно покращують якість життя пацієнтів. Спосіб корисний, добре переноситься хворими і тому його можна рекомендувати для широкого використання в клінічній практиці.



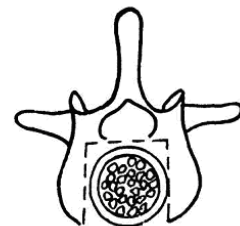
Фіг.1



Фіг.2



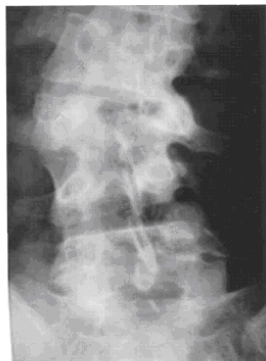
Фіг.3



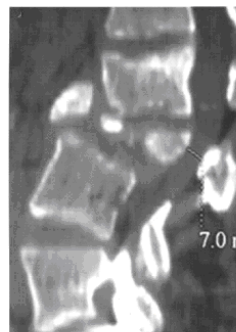
Фіг.4



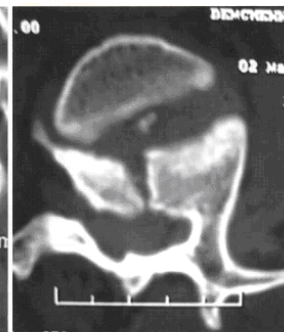
Фіг.5



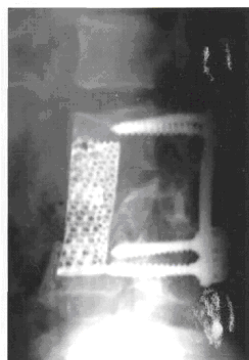
Фіг.6



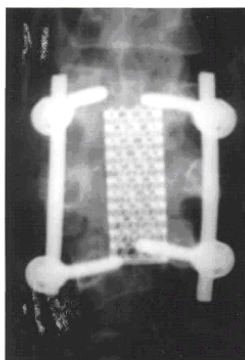
Фіг.7



Фіг.8



Фіг.9



Фіг.10