



УКРАЇНА

(19) UA (11) 47142 (13) U
(51) МПК (2009)
A61B 17/58
A61B 17/68

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ДУГА-ПЛАСТИНА ДЛЯ ХІРУРГІЧНОЇ КОРЕКЦІЇ ДЕФОРМАЦІЇ ГРУДНОЇ КЛІТКИ

1

(21) u200912777

(22) 09.12.2009

(24) 11.01.2010

(46) 11.01.2010, Бюл.№ 1, 2010 р.

(72) ШУЛЬГА ДМИТРО ІВАНОВИЧ, ЛОЙКО ЄВГЕН ЄВГЕНОВИЧ, ПОГОРІЛИЙ ВАСИЛЬ ВАСИЛЬОВИЧ, НАЙМУШИНА ГАННА МИКОЛАЇВНА, КЛІТНИЙ ОЛЕКСАНДР ГРИГОРОВИЧ

(73) ШУЛЬГА ДМИТРО ІВАНОВИЧ, ЛОЙКО ЄВГЕН ЄВГЕНОВИЧ, ПОГОРІЛИЙ ВАСИЛЬ ВАСИЛЬОВИЧ, НАЙМУШИНА ГАННА МИКОЛАЇВНА, КЛІТНИЙ ОЛЕКСАНДР ГРИГОРОВИЧ

(57) 1. Дуга-пластина для хірургічної корекції деформації грудної клітки, що включає пластину, поперечник, які виготовлені за одне ціле з плескатої заготовки у вигляді Т-подібного сполучення, з дотриманням заданих розмірів і анатомічних співвідношень, і кріпильні отвори, виконані уздовж пластини, на діаметрально протилежних полюсах поперечника, з діаметрами, які допускають проведення лігатури, яка **відрізняється** тим, що додатково містить знімний поперечник, встановлюваний

2

опозитно Т-подібному сполученню на проксимальній ділянці пластини, з пазом, виробленим уздовж його поперечної осі, на ширину й товщину пластини, і кріпильними отворами, два з яких виконані на його діаметрально протилежних полюсах, з діаметрами, які допускають проведення лігатури, а центральний, що розміщений між ними, відповідає діаметру фіксатора, на проксимальній ділянці пластини виконана серія позиційних отворів, а знімний поперечник жорстко зв'язаний з пластиною шляхом введення фіксатора в один з позиційних отворів, один з кріпильних отворів пластини розташований проксимальніше позиційних отворів фіксатора, решта - на медіальній ділянці пластини, уздовж її повздовжньої осі, де центральний, який вироблений у центрі ваги пластини, відповідає діаметру спонгіозного шурупа.

2. Дуга-пластина за п. 1, яка **відрізняється** тим, що кріпильні отвори пластини, які розташовані на її медіальній ділянці, вироблені по обидві сторони від центрального.

Корисна модель відноситься до хірургічних пристосувань, здебільше, до планок, що фіксуються за допомогою гвинтів, і може бути використаною в клініці дитячої хірургії при лікуванні, профілактиці кильовидної чи лійкоподібної деформації грудної клітки (КДГК, ЛДГК) і сколіозу.

Відома дуга-пластина для корекції деформації грудної клітки, що виконана з плескатої шини та постачена серією кріпильних отворів для її фіксації на грудині. Перед накладанням пластини на грудину їй надають дугоподібну форму, вигинаючи за радіусом кривизни ГК. Усунення деформації ГК досягається завдяки статичній дуги-пластини й динамічній ребер, за умов її носіння впродовж 2 років [1]. Але використання даної пластини у 10% випадків зв'язувалося з онтогенезом побічних ускладнень, внаслідок травмування плевральної порожнини і появи рясних кровотеч, насамперед, з-поза їх ротації та міграції уздовж осі грудини або недо-

ліку елементів фіксації, що зводилося до проведення повторних операцій [2].

Властивості дуги-пластини пророблялися в напрямі пошуку її оптимальної маси й жорсткості за рахунок оптимізації ширини й товщини, з урахуванням як віку хворого, так і співвідношення її довжини до відстані, що укладається між середньоаксиллярними лініями переднього півкола ГК і раціоналізації позицій кріпильних отворів [3]. Пошук оптимальної ширини дуги-пластини зв'язувався з потребою зниження болю у надкисниці, що виникала під тиском дуги на міжреберні нерви й зі спромогою усунення несправжньої аневризми міжреберної артерії та деструктивних змін у кістках.

У подібній дузі-пластині розміщення кріпильних отворів у шаховому порядку у деякій мірі посприяло поліпшенню її стабільності у позагрудному просторі [4, 5]. Однак, збереження габаритів і маси конструкції, у т.ч. й нестача елементів фіксації залишило схильність дуги-пластини до ротацій

(13) U

(11) 47142

(19) UA

та міграції уздовж осі груднини, а разом із цим, і необхідність проведення повторних хірургічних втручань.

Більш наближеною до дійсної корисної моделі серед конструкцій аналогічного призначення за кількістю істотних ознак є дуга-пластина для хірургічної корекції деформації грудної клітки, що включає пластину, поперечник, які виготовлені за одне ціле з плескатої заготовки у вигляді Т-подібного сполучення, з дотриманням заданих розмірів і анатомічних співвідношень, і кріпильні отвори, виконані уздовж пластини, на діаметрально протилежних полюсах поперечника, з діаметрами, які допускають проведення лігатури. Ширина пластини сягає 12-15мм, у залежності від віку хворого, довжина на 20мм перевищує відстань між двома середньоаксілярними лініями на передньому півколі ГК. Ширина поперечника дорівнює 10мм, а його довжина у 3 рази більша за ширину пластини, а від того теж має вікову залежність. Товщина заготовки ~2мм. Отвори пластини розміщені уздовж її поздовжньої осі у шаховому порядку. Як і у попередніх випадках, пластину перед накладанням вигинають за радіусом кривизни ГК і прикріплюють до груднини за допомогою лігатури [6]. Додання поперечника з додатковими крапками фіксації, як стабілізуючої секції дуги-пластини, опрацювання геометричних і анатомічних параметрів в напрямі зменшення маси та оптимізації жорсткості є суттєвим внеском, щодо попередження її рухів в динаміці та зниження онтогенезу побічних ускладнень до ~4-6%. Недоліком прототипу є залишок ротаційного моменту, що виникає з-поза відсутності жорсткого зв'язку пластини з грудиною. Це зумовлене схильністю лігатури до розтягання під впливом зусиль корекції ГК та їх асиметрії, що послабляє фіксацію пластини в динаміці або знижує її стабільність при використанні.

З-поза наявності вищезазначених причин загальним недоліком усіх наведених аналогів є й функціональна обмеженість, що, наприклад, запобігає можливості корекції КДГК.

До основи дійсної корисної моделі поставлена задача вдосконалити дугу-пластину для хірургічної корекції деформації грудної клітки, застосування котрої сприяло б шляхом збільшення жорсткості зв'язку конструкції з грудиною за рахунок улаштування додаткової стабілізуючої секції, у т.ч. перерозподілу функцій кріпильних отворів, посиленню надійності фіксації (стабільності) і розширенню функціональних можливостей.

Поставлена задача вирішується тим, що при використанні дуги-пластини для хірургічної корекції деформації грудної клітки, що включає пластину, поперечник, які виготовлені за одне ціле з плескатої заготовки у вигляді Т-подібного сполучення, з дотриманням заданих розмірів і анатомічних співвідношень, і кріпильні отвори, виконані уздовж пластини, на діаметрально протилежних полюсах поперечника, з діаметрами, які допускають проведення лігатури, відповідно до корисної моделі, додатково утримує знімний поперечник, встановлюваний опозитно Т-подібному сполученню на проксимальній ділянці пластини, з пазом, виробленим уздовж його поперечної осі, на ширину й

товщину пластини, і кріпильними отворами, два з яких виконані на його діаметрально протилежних полюсах, з діаметрами, які допускають проведення лігатури, а центральний, що розміщений між ними, відповідає діаметру фіксатора, на проксимальній ділянці пластини виконана серія позиційних отворів, а знімний поперечник жорстко зв'язаний з пластиною шляхом введення фіксатора в один з позиційних отворів, один з кріпильних отворів пластини розташований проксимальніше позиційних отворів фіксатора, решта - на медіальній ділянці пластини, уздовж її поздовжньої осі, де центральний, який вироблений у центрі ваги пластини, відповідає діаметру спонгіозного шурупу; за умови, що кріпильні отвори пластини, які розташовані на її медіальній ділянці, вироблені по обидві сторони від центрального.

Причинно-наслідковий зв'язок сукупності відмітних ознак запропонованої корисної моделі з вищезазначеним технічним результатом полягає в наступному.

Додання знімного поперечника та його опозитне позиціонування до Т-подібного сполучення дуги-пластини, передбачає улаштування стабілізуючої секції, як протидії залишку ротаційного моменту на проксимальній ділянці пластини. Його знімна властивість оптимізує розподіл зусиль стабілізації з урахуванням ступеня й різновиду деформації ГК.

Вироблення паза уздовж поперечної осі знімного поперечника, на ширину й товщину дуги-пластини, виключає його відносне обертання, що, при взаємодії з основним поперечником конструкції, компенсує прояв ротаційного моменту. Поряд із цим, це робить знімний поперечник вільно переміщуваним під час операції, задля оптимальнішого позиціонування, виключаючи травмування навколишніх тканин, шукане при вдосконаленні аналогічних конструкцій. Це дозволяє регулювати рівень навантажень на ГК під час корекції ЛД або КД, а потім жорстко фіксувати поперечник у найбільш оптимальній позиції пластини.

Постачання знімного поперечника кріпильними отворами на його діаметрально протилежних полюсах, з діаметром лігатур, які пропускатимуться крізь них до ребер, компенсує залишок ротаційного моменту, притаманний прототипу, тобто посилює стабільність дуги-пластини в динаміці, незалежно від напрямку зусиль корекції ЛДГК або КДГК.

Виконання у знімному поперечникові кріпильних отворів, два з яких виконані на його діаметрально протилежних полюсах, з діаметрами, які допускають проведення лігатури, а центрального, розміщеного між ними, відповідним діаметру фіксатора, разом із серією позиційних отворів, виконаними на проксимальній ділянці пластини, істотно посилюють статичку дуги-пластини у ГК. Це зумовлене жорсткістю зв'язку поперечника з пластиною за рахунок введення фіксатора в один з позиційних отворів і взаємодією його паза з пластиною, які обмежують можливості ротації та міграції пластини в позагрудинному просторі. Натомість, це допускає використання дуги-пластини для корекції ЛДГК і КДГК.

Перерозподіл функцій кріпильних отворів виключає розтягання лігатур під впливом зусиль ко-

рекції ГК, чим поліпшується надійність фіксації (статика) дуги-пластини. Серія отворів, яка виконана на проксимальній ділянці пластини, задіяна, переважно, для позиціювання та фіксації знімного поперечника, що забезпечує реалізацію більш оптимальних навантажень на ГК і жорсткого зв'язку поперечника з пластиною у вигідній позиції. Формування центрального отвору у центрі ваги пластини, за діаметром рівного діаметру спонгіозного шурупу, спрямоване на обмеження міграції останньої уздовж осі ГК. Розташування кріпильних отворів пластини на її медіальній ділянці, по обидві сторони від центрального отвору, а одного з них - проксимальніше серії позиційних отворів фіксатора, які за прототипом розраховані на пропускання лігатур, практично усувають ротацію пластини при її довготривалому використанні. Практично, це обмежує використання лігатури, яка схильна до розтягання.

Тож, сукупність відмітних ознак заявленої корисної моделі, щодо вирішенні поставленої задачі й досягнення технічного результату є суттєвою. Характеристика затребуваного обсягу її правового захисту за допомогою сукупності відмітних ознак є невідомою з досліджуваного рівня техніки, а від того є новою й поширюється на усі випадки його багаторазової реалізації.

Додаткові переваги заявленої корисної моделі над прототипом зв'язуються з поліпшенням інвазивних властивостей за рахунок зменшення обсягу крововтрат, виключенню можливості утворення пролежнів; спрощенням процесу, завдяки виключенню необхідності штучної вентиляції легенів, відеоторакоскопії, діагностичного контролю, щодо пневмотораксу, ателектазу, пораненнями магістральних судин під час операції тощо; покращенням естетичних і косметичних характеристик за рахунок можливості виконання коротких розрізів; розширенням функціональних і психологічних показань до корекції симетричних чи асиметричних ДГК як вродженого, так і набутого ґенезу за рахунок прискорення адаптації до пластини; скороченням тривалості інтенсивного больового синдрому, завдяки можливості біксілярно-субмускулярного надгрудинного накладання та індивідуального підбору дуги-пластини; поліпшенням оперативних властивостей як при накладанні пластини на ГК, так і при її знятті, завдяки зменшенню числа кріпильних отворів. Досягається зниження числа післяопераційних ускладнень на ~20-25%.

На Фіг.1 наданий загальний вигляд дуги-пластини, на Фіг.2 - пластина в позиції накладення на ГК.

Дуга-пластина для хірургічної корекції деформації грудної клітки містить пластину 1, поперечник 2, які виготовлені за одне ціле з плескатої заготовки у вигляді Т-подібного сполучення, з дотриманням заданих геометричних розмірів і анатомічних співвідношень, кріпильні отвори 3, які виконані уздовж пластини 1, отвори 4, на діаметрально протилежних полюсах поперечника 2. Для посилення надійності фіксації (стабільності) і розширення функціональних можливостей дуги-пластини запропоноване збільшення жорсткості її зв'язку з ГК. Для цього конструкція поставлена до-

датковим знімним поперечником 5, з функцією стабілізуючої секції, встановлюваним опозитно Т-подібному сполученню на проксимальній ділянці пластини 1. Уздовж поперечної осі знімного поперечника 5 вироблений паз (не позначений), на ширину й товщину пластини 1, і кріпильними отворами 6, два з яких виконані на його діаметрально протилежних полюсах, з діаметром, що допускає проведення лігатури, а центральний 7, який розміщений між ними 6, відповідає діаметру фіксатора 8. На проксимальній ділянці пластини 1 для фіксатора 8 виконана серія позиційних отворів 9. Знімний поперечник 5 жорстко зв'язується з пластиною 1 за рахунок введення фіксатора 8 в один з позиційних отворів 9. Для посилення надійності фіксації (стабільності) і розширення функціональних можливостей дуги-пластини передбачений перерозподіл функцій її кріпильних отворів 3. Так один з них (3¹), що розташований проксимальніше позиційних отворів фіксатора 9, і решта інших (3²), розміщених на медіальній ділянці пластини 1, уздовж її повздовжньої осі, розраховані на пропускання лігатур, центральний (3³), який вироблений у центрі ваги пластини, - на введення спонгіозного шурупу, а серія позиційних отворів 9 - на фіксацію знімного поперечника. Уточнюється, що кріпильні отвори (3²) пластини 1, які розташовані на її медіальній ділянці, вироблені по обидва боки від центрального отвору (3³).

Виготовлення запропонованої дуги-пластини найбільш доцільне зі сплаву ISO 5832-1, що відповідає санітарно-гігієнічним нормам. Товщина плескатої заготовки ~2мм. Пластину 1 й поперечник 2 формують з неї за одне ціле, у вигляді Т-подібного сполучення шляхом звичайного штампування. Ширина пластини 1 сягає 15-18мм, її довжина на 20мм перевищує відстань між двома середньоаксілярними лініями на передньому півколі ГК конкретного хворого. Ширина поперечника 2 дорівнює 10мм, довжина у 3 рази більша за ширину пластини 1. Діаметри позиційних отворів 9 і центрального 7 знімного поперечника 5 рівні діаметру фіксатора 8. Отвори 4, 6, що виконані на діаметрально протилежних полюсах основного і знімного поперечників 2, 5, як і діаметри кріпильних отворів (3¹⁻²) пластини 1 розраховані на пропускання лігатур. Діаметр центрального кріпильного отвору (3³) дорівнює діаметру спонгіозного шурупу. Усі кріпильні отвори пластини 1 виконують уздовж її повздовжньої осі. Знімний поперечник 5 виготовляють окремо, виробляючи уздовж його поперечної осі паз (не позначений), габарити котрого є адекватними до ширини й товщини пластини 1. Практично, пластина виготовляється індивідуальним чином, адже її габарити є залежними від віку хворого.

Дугу-пластину використовують наступним чином.

При корекції ЛДГК, під інтубаційним наркозом, у положенні на спині з розведеними руками, в проекції IV міжреб'я, по середній аксілярній лінії з обох сторін здійснюють 2 поперечні й 1 субксіфодальний розрізи грудної клітки, довжиною до 4см, відповідно. Здійснюють мобілізацію загрудинного простору мануальним чином. Через виконані роз-

різи, в межах м'яких тканин передньої грудної стінки формують надгрудинно-реберний тунель. Вводять у тунель дуго-Т-образну пластину 1 з поперечниками 2, 5, що являють собою її стабілізуючі секції та розташовують її над 180° під найбільш впалою ділянкою. Знімний поперечник 5 позиціюють, переміщуючи його відносно одного з отворів 9 пластини 1, а на завершення і жорстко зв'язують з пластиною 1, за допомогою фіксатора 8. Позицію дуго-Т-образної пластини коригують надавлюванням на вершину кильовидного випинання з надгрудинного апоневротичного простору за допомогою пальця, уведеного ретростернально, опозитно хребцю, до максимального зближення передньої поверхні ГК і задньої поверхні пластини 1. У скоригованому стані пластину 1 фіксують до ребер за допомогою спонгіозного шурупу, вкручуючи його через центральний отвір 3³ та лігатурами, проводячи їх крізь отвори 3¹, 3² пластини 1, у вигляді П-подібних вузлів, субперіхондральним шляхом, по обидва боки від шурупа, заднім поверхням ребер, а також через отвори 4, 6 поперечників 2, 5. М'які тканини піддають дренажу та вшивають рани шар за шаром. Видаляють пластину через 12-18 місяців.

При носінні пластини корекція ЛДГК досягається за рахунок високої надійності фіксації реберного комплексу в скоригованому стані, при цьому сама пластина залишається нерухомою. Реберний каркас, з'єднаний з дуго-Т-образною пластиною за допомогою спонгіозного шурупу та лігатури, поступово підіймається завдяки зусиллям корекції ГК в природне положення на протязі 12-18 місяців.

При корекції КДГК з обох сторін здійснюють в проекції IV міжребір'я, по середній аксілярній лінії 2 поперечні й 1 субксіфодальний розрізи грудної клітки, довжиною до 4см. По обидва боки від КДГК у напрямку поперечних розрізів формують субмускулярно надгрудинно-реберний тунель. Мобілізація за грудного простору не проводиться. У сформований надгрудинно-реберний тунель вводять за допомогою провідника дуго-Т-образну пластину 1 з поперечниками 2, 5. Знімний поперечник 5 позиціюють, переміщуючи його відносно одного з отворів 9 пластини 1, і жорстко зв'язують з пластиною 1, за допомогою фіксатора 8. Перед фіксацією на дуго-Т-образну пластину надавлюють у центрі проекції вершини кильового випинання в напрямі хребта, чим коригують ДГК на ділянці «кіля». На завершення скориговану пластину 1 фіксують до ребер за допомогою спонгіозного шурупу, вкручуючи його через центральний отвір 3³ та лігатурами, проводячи їх крізь отвори 3¹, 3², у вигляді П-подібних вузлів, субперіхондральним шляхом, по обидва боки від шурупу, заднім поверхням ребер, а також через отвори 4, 6 поперечників 2, 5. М'які тканини піддають дренажу та вшивають рани шар за шаром. Видаляють пластину через ~12-18 місяців.

При носінні пластини корекція КДГК досягається завдяки високій надійності фіксації реберного каркасу в скоригованому стані, а реберний каркас, з'єднаний з дуго-Т-образною пластиною за допо-

могою лігатури та спонгіозного шурупу, поступово опускається під впливом зусиль корекції ГК в природне положення на протязі -12-18 місяців.

Вищенаведеним чином збільшують число крапок фіксації дуго-Т-подібної пластини до ребер, стабілізують позицію останньої у плевральній порожнині, а разом із цим, запобігають її ротацію та осьові переміщення у подальшому, які складають причини ушкодження внутрішніх органів і тканин, чим знижують число післяопераційних ускладнень на -20-25%.

У дитячому пульмонологічному відділенні «КЗ міська клінічна лікарня №8» м.Кривого Рогу з 08.2009 року проведено 12 операцій, щодо корекції ЛДГК і КДГК, з використанням дуго-Т-подібних пластин, що відповідали обсягу запропонованого вдосконалення, де відмічали досягнення високої надійності їхньої фіксації (стабільності), завдяки посиленню жорсткості їх зв'язку з грудною, що досягалось у зв'язку з використанням знімного поперечника та перерозподілом функцій кріпильних отворів. Це дозволило запобігти зміщення пластин після операцій, без використання допоміжних конструктивних елементів і суттєво покращити загальні показники лікування.

Таким чином, запропоноване рішення задачі відповідає умові «промислова придатність», як таке, що може бути використаним у дитячій хірургії, з можливістю перевершення вищезазначеного технічного результату, за допомогою продуктів, які стали відомі за подією пріоритету та поєднані з рішенням поставленої задачі. При цьому характеристика заявленого пристрою, що зазначена у н.п. Формули, визначає відмінність його від об'єктів аналогічного призначення і допускає можливість набуття ним правового статусу як корисної моделі.

Джерела інформації:

1. Ашкрафт К.У., Холдер Т.М. Детская хирургия. Т.2. - С-Пб., Хардфорд, 1996. - С.168-184.
2. Fonkalsrud E. Surgical Management of Chest Wall Malformations in Childhood // Surg. Childh. Intern. - 1996. - Vol.4. - №.2. - P.77-82.
3. Nuss D., Kelly, Jr. R.E., Croitoru D.P., Katz M.E. A 10-year review of a minimally invasive technique for the correction of pectus excavatum // J. Pediatr. Surg. - 1998. - Vol.33. - №.4. - P.545-552.
4. Nowa metoda operacji lejkowatej klatki piersiowej - doniesienie wstepne / J.Bo-hosiewicz, G.Kudela, U.Izwaryn, B.Kordys-Darmolinska // Chirurgia dziecięca. - 2000. - №1. - P. 18-20.
5. Herba A., Swoveland B., Tagge E.P., Georgeson K., Othersen, Jr.H.B., Nuss D. Outcome analysis of minimally invasive repair of pectus excavatum: Review of 251 cases II. Pediatr. Surg. - 2000. - Vol.35. - №.2. - P.252-258.
6. Дуга-пластина для хірургічної корекції лічкоподібної деформації грудної клітки у дітей: Пат. 68010 А України, МПК А61В 17/88 / Кривченя Д.Ю., Заводій В.Г., Притула В.П. (Україна); Національний медичний університет ім. О.О.Богомольця (Україна). - № 2003087876; заявл. 20.08.03; опубл. 15.07.04. Бюл. № 7/2004.

