

Винахід відноситься до медицини, а саме нейрохірургії, ортопедії і може бути використаний для лікування хворих з хребетно-спинномозковою травмою, пухлинами хребців, сколіозом, післяопераційною оліго- чи полісегментарною нестабільністю грудного і поперекового відділів хребта, спонділолітезом поперекового відділу хребта.

Одними з близьких аналогів винаходу є пластинчасті і стержневі типи систем стабілізуючі хребет шляхом імплантації шурупів у тіло хребця транспедикулярно. Так, система транспедикулярної фіксації Рой-Камілла [1,2] являє собою пластину встановлену на суглобові відростки і прикручену до тіл хребців шурупами проведеними транспедикулярно. Однак, транспедикулярні шурупи в системі Рой-Камілла не кріпляться жорстко до пластин, тому система не забезпечує повної стабільності. У системах конструкції "Diapazon" фірми Stryker [3,6], систем Cotrel-Dubousset [9,4], системі TSRH [5,7], системах фірм Софамор-Данек [10,11] і Вальдермар-Лінк транспедикулярний шуруп жорстко кріпиться до пластини чи стержня під прямим кутом [12,8]. Така система дозволяє кріпити шурупи в тілах хребців під різними кутами тільки в сагітальній площині.

Найбільш близькою до заявляемої і прийнятою нами за прототип є система конструкції "Diapazon" фірми Stryker [3,4]. У цій системі транспедикулярний шуруп має велику голівку. Посередині голівки шурупа зроблений проріз, у яку укладається стержень. На зовнішній стороні мається різьблення. Після накручування гайки на різьблення, стержень притискається до голівки транспедикулярного шурупа. Однак, у прийнятій нами за прототип конструкції маютьься істотні недоліки. Першим недоліком є те, що кріплення шурупів до штанг під прямим кутом вимагає установки транспедикулярних шурупів у тіла хребців строго під прямим кутом, що привносить великих труднощів у хірургічну техніку. У місцях вираженого лордозу чи кіфозу хребта приходится згинати штанги для їхньої адаптації до фізіологічних вигинів (контурувати). Другим недоліком системи є необхідність розташування шурупів строго по одній лінії в випадку використання полісегментарної системи фіксації з використанням 3 і більше транспедикулярних шурупів з однієї сторони. Якщо шурупи не будуть знаходитися на одній лінії, деякі з них не вдасться нанизати на стержень.

Задача винаходу є підвищення ефективності лікування та зменшення кількості ускладнень у хворих, яким потрібно задня стабілізація грудного і поперекового відділів хребта та створення конструкції транспедикулярної системи, яка б давала можливість варіабельного положення шурупів у тілах хребців і не вимагала б розташовувати транспедикулярні шурупи по одній осі. Іншими словами, необхідне створення системи, що могла б бути легко адаптована до фізіологічних скривлень хребта у фронтальній, сагітальній і аксіальній площині.

Задача, що поставлена, вирішена таким чином, що у системі транспедикулярної фіксації хребта, що включає транспедикулярний шуруп, вузол кріплення шурупа до стержня та сам стержень, стержень виконаний рифленим, а вузол кріплення складається з хомута, гвинта з гайкою та контргайкою на кінці, при цьому хомут охоплює початкову рифлену частину транспедикулярного шурупа і має два проникаючі отвори через які проходить гвинт вузла кріплення, до того ж діаметр першого отвору рівний діаметру гвинта і навкруги другого отвору, діаметр якого рівний діаметру головки гвинта, виконані зазублини, а в головці гвинта є проникаючий отвір для установки і фіксації стержня.

Таким чином, конструкція вузла кріплення дозволяє реалізувати поставлені дві задачі - можливість варіабельного положення шурупів у тілах хребців (Фіг.1) і можливість розташування транспедикулярних шурупів не по одній лінії. Назва розробленої системи Coolkeeper U. Нова система є цілком універсальною. У ній використаний однаковий діаметр транспедикулярних шурупів і штанг, що дозволило завдяки додаткових вузлів кріплення додавати бічні виноси, що дозволило розташовувати транспедикулярні шурупи не по одній лінії, як наприклад у випадку кіфосколіозу. Вузол кріплення являє собою універсальний затиск. Головним елементом його є хомут (Фіг.2, елемент 2), у якому затискається транспедикулярний шуруп (Фіг.2, елемент 3). За допомогою гвинта (Фіг.2, елемент 1), у головці якого мається проникаючий отвір, хомут кріпиться до стержня (Фіг.2, елемент 6). Зазублини навкруги більшого проникаючого отвору хомута, рівного діаметру головки болта (Фіг.4, елемент 3), і подовжні зазублини (рифленість) на стержні дозволяють їм щільно фіксуватися друг до друга після затискання гайок на гвинті вузла кріплення в будь-якій положенні.

Набір системи Coolkeeper U складається з різної довжини штанг діаметром 6мм і транспедикулярних шурупів саморізів діаметром 6мм із довжиною різьбової частини для введення в тіло хребця від 30 до 60мм у залежності від анатомічного рівня хребця, у який вгвинчуються шурупи. Для з'єднання шурупів і штанг між собою використовується вузол кріплення, що дозволяє розташовувати шуруп у різних площинах - поліаксіально. Система має поперечне з'єднання стержнів між собою різної довжини. До системи додаються гачки для кріплення за дуги - ламінарні гачки, гачки для кріплення за корені дуг і поперечні відростки. У випадку, якщо транспедикулярні шурупи і/чи гачки розташовані занадто латерально від стержнів - у системі передбачена установка бічних виносів - «стержнів-відгалужень», що кріпляться до основних стержнів вузлом кріплення і до яких у свою чергу кріпляться шурупи, гачки.

Принципова схема системи в кресленнях приведена на фіг.1, 2.

На фіг.1 подана схема системи збоку, де:

- 1 - хомут;
- 2 - транспедикулярний шуруп;
- 3 - стержень;
- 4 - гайка гвинта вузла кріплення;
- 5 - контргайка гвинта вузла кріплення;
- 6 - крюк поперечної балки;
- 7 - поперечна балка;
- 8 - гайка крюка поперечної балки 9- гвинт вузла кріплення.

На фіг.2 подана схема системи зверху, де:

- 1 - гвинт вузла кріплення;
- 2 - хомут;
- 3 - транспедикулярний шуруп;

- 4 - гайка гвинта вузла кріплення;
- 5- контргайка гвинта вузла кріплення;
- 6- стержень;
- 7 - поперечна балка;
- 8 - гайка крюка поперечної балки.

Система в зібраному виді приведена на фіг.3.

- 1 - гвинт вузла кріплення;
- 2 - транспедикулярний шуруп;
- 3 - хомут;
- 4 - гайка гвинта вузла кріплення;
- 5- контргайка гвинта вузла кріплення;
- 6 - крюк поперечної балки;
- 7 - гайка крюка поперечної балки;
- 8 - поперечна балка; 9- стержень.

Система в розібраному виді приведена на фіг.4.

- 1 - гвинт вузла кріплення;
- 2 - транспедикулярний шуруп;
- 3 - хомут;
- 4 - гайка гвинта вузла кріплення;
- 5- контргайка гвинта вузла кріплення;
- 6 - крюк поперечної балки;
- 7 - гайка крюка поперечної балки;
- 8 - поперечна балка;
- 9- стержень.

Описаний пристрій встановлюється під час хірургічних втручань наступним чином. Після виконання необхідного обсягу хірургічного втручання, спрямованого на locus morbi, рентгенологічно ідентифікується необхідний рівень. Вгвинчуються транспедикулярні шурупи. Мінімальна кількість шурупів - по одному шурупу в тіло вище ураженого хребця й одному нижче з 2-х сторін. Останнім часом оптимальним для грудного і верхньопоперекового відділів ми виконували установку шурупів у два неуразжених вище розташованих і два неуразжених нижче розташованих хребці з кожної сторони.

Оптимальною для встановлення транспедикулярних шурупів у тіла хребців є точка, що знаходиться на стику 2 ліній. Перша лінія перетинає середини основи суглобних відростків з 2-х сторін. Друга лінія проходить по бічному краї суглобних відростків, фактично небагато медіально місця стику поперечного і суглобного відростків. Ця точка розташована на самій виступаючій частині латерального суглобного відростка. Для зменшення незручностей встановлення шурупа і вузла кріплення системи на виступаючій частині суглобного відростка остання небагато зменшувалася в обсязі гострозубцями чи дрилем. Іншими розрахунковими координатами цієї точки були: точка яка знаходиться на 4-5мм нижче верхівки верхнього медіального суглобного відростка і на 4-5мм латеральніше неї. Шуруп вводився через корінь дуги хребця в його тіло під кутом 30-45° до сагітальної площини і нахилився під кутом 10-20° у каудальному напрямку. Це приводило до того, що шуруп розташовувався в центрі тіла хребця, а не під верхньою замикальною пластинкою. У грудному відділі хребта використовувався кут у 30°, у поперековому - 45°. В аксіальній площині положення шурупів могло бути різним, як того вимагали особливості хребців - в основному на це впливали наявність кіфозу, лордозу. Глибина введення складала 70-75% від переднє - заднього розміру тіла хребця. Останнім часом ми впроваджували шурупи на всю глибину тіла хребця (бікортікально) чи навіть виходили за передню поверхню тіла на 1-2мм. Це істотно підсилювало біомеханічну стабільність конструкції. Обов'язкова контрольна переднє - задня і бічна рентгенографія хребта після встановлення системи. При задовільному положенні шурупів підбирається необхідної довжини стержень, на нього нанизується необхідна кількість вузлів кріплення, що потім разом зі стержнем кріпляться до транспедикулярних шурупів. Загвинчуються гайки і контргайки на гвинтах вузлів кріплення. Після цього необхідним є установка поперечних балок, що з'єднують між собою стержні. При необхідності система доповнюється гачками (3 типи - ламінарні, суглобні, поперечні), що кріпляться безпосередньо до штанг. Якщо анатомічні особливості цього не дозволяють - за допомогою вузлів кріплення установлюється бічний стержень, що відходить в сторону, і до нього у свою чергу кріпляться гачки чи транспедикулярні шурупи.

У ході операції застосовуються механічні контрактори і дістрактори, що дозволяють коригувати дислокації хребців у всіх площинах.

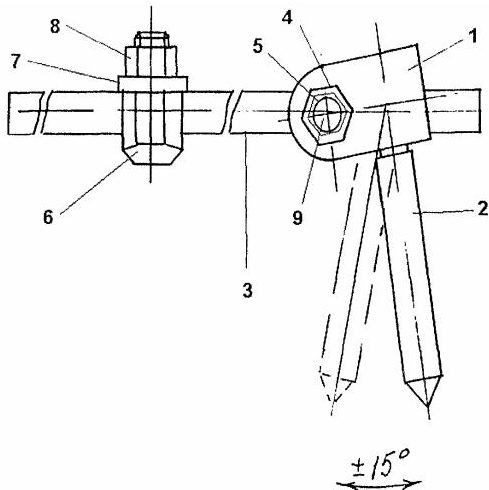
У всіх хворих отримана добра стабільність безпосередньо в післяопераційному періоді, що дозволило провести ранню їхню активізацію. При проведенні контрольних МРТ досліджень виявлені мінімальні артефакти, викликані титаном, що дозволило цілком візуалізувати структуру спинного мозку, лікворних просторів, кісткових утворень. При проведенні контрольних рентгенографічних, КТ і МРТ досліджень через 3, 6 і 12 місяців положення поліаксіальних транспедикулярних систем було стабільним. Системи забезпечували надійну іммобілізацію стабілізованих сегментів хребта. Ушкодження систем, зміщення шурупів з тіл хребців ми жодного разу не виявили.

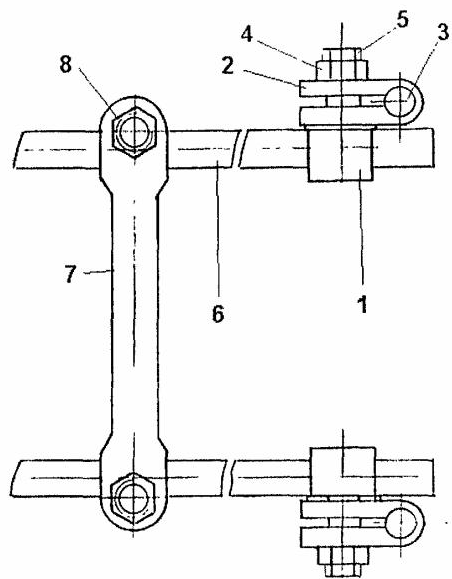
В одному випадку проводили повторне втручання по подовженню системи. При цьому виявлено, що попередня система міцно фіксована, лізис кісти навколо шурупів відсутній, потрібні істотні зусилля для демонтажу гайки і контргайки на універсальному фіксуєчому блоці.

Дана система може бути використана в нейрохірургії й ортопедії для лікування хворих із травматичними чи пухлинними ушкодженнями переднього, середнього, заднього стовпів хребта, їхнє поєднання, дислокації хребців, будь-яке нестабільне ушкодження грудного та поперекового відділу хребта, стабільні переломи і переломовивихи хребта при необхідності проведення декомпресії нервових структур, спонділолітез II-IV ступені, післяопераційна нестабільність.

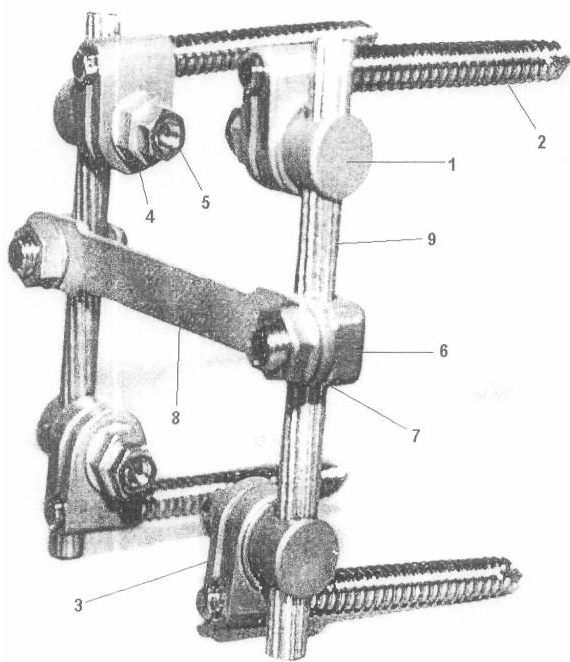
Література:

1. Address H.J., Braun H., Helmberger T., Schurmann M., Hertlein H., Hartl W.H. Long-term results after posterior fixation of thoraco-lumbar burst fractures. // *Injury*. - 2002. - May. - N.33 -P.357-365.
2. Bilsky M.H., Boland P., Lis E., Raizer J.J., Healey J.H. Single-stage posterolateral transpedicle approach for spondylectomy, epidural decompression, and circumferential fusion of spinal metastases. // *Spine*. - 2000. - V.25, N.17 -P.2240-2249.
3. Bjarke Christensen F., Stender Hansen E., Laursen M., Thomsen K., Bunger C.E. Long-term functional outcome of pedicle screw instrumentation as a support for posterolateral spinal fusion: randomized clinical study with a 5-year follow-up. // *Spine*. - 2002. - V.27, N.12. -P.1269-1277.
4. Csecsei G.I., Klekner A.P., Dobai J., Lajut A., Sikula J. Posterior interbody fusion using laminectomy bone and transpedicular screw fixation in the treatment of lumbar spondylolisthesis. // *Surg. Neural*. - 2000. - V.53.N.1 -P.2-6.
5. Hahn M., Nassutt R., Delling G., Mahrenholtz O., Schneider E., Morlock M. The influence of material and design features on the mechanical properties of transpedicular spinal fixation implants. // *J. Biomed. Mater. Res*. - 2002. - V.63, N.3 - P.354-362.
6. Kaminski A., Muller E.J., Muhr G. Burst fracture of the fifth lumbar vertebra: results of posterior internal fixation and transpedicular bone grafting. // *Eur. Spine J*. - 2002. - V.11, N.5 -P.435-440.
7. Kimura I., Shingu H., Murata M., Hashiguchi H. Lumbar posterolateral fusion alone or with transpedicular instrumentation in L4--L5 degenerative spondylolisthesis. // *J. Spinal Disord*. - 2001. -V.14, N.4-P.301-310.
8. Knop C., Fabian H.F., Bastian L., Blauth M. Late results of thoracolumbar fractures after posterior instrumentation and transpedicular bone grafting. // *Spine*. - 2001. - V.26, N.1 -P.88-99.
9. Leferink V.J., Zimmernan K.W., Veldhuis E.F., ten Vergert E.M., ten Duis H.J. Thoracolumbar spinal fractures: radiological results of transpedicular fixation combined with transpedicular cancellous bone graft and posterior fusion in 183 patients. // *Eur. Spine J*. - 2001. - V.10, N.6-P.517-523.
10. Schmitz A., Schulze Bertelsbeck D., Schmitt O. Five-year follow-up of intermittent distracting rod correction in congenital scoliosis. // *Eur. J. Pediatr. Surg*. - 2002. - V.12, N.6 - P.416-418.
11. Thalgott J.S., Klezl Z., Timlin M., Giuffre J.M. Anterior lumbar interbody fusion with processed sea coral (coralline hydroxyapatite) as part of a circumferential fusion. // *Spine*. - 2002. - V.15, N.27 -P.518-525.
12. Yue J.J., Sossan A., Selgrath C., Deutsch L.S., Wilkens K., Testaiuti M., Gabriel J.P. The treatment of unstable thoracic spine fractures with transpedicular screw instrumentation: a 3-year consecutive series. // *Spine*. - 2002. - V.15, N.27 -P.2782-2787.

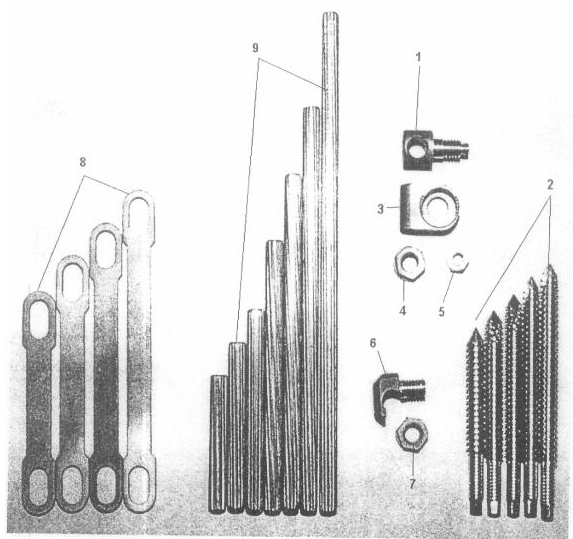
 $\phi_{i\tau}, 1$



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4