



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **42285** (13) **C2**  
(51) МПК (2006)  
A61B 17/56МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ**ОПИС**  
**ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД****(54) СПОСІБ КЕРОВАНОГО ПОДОВЖЕННЯ ТРУБЧАСТИХ КІСТОК З ОДНОЧАСНИМ ВНУТРІШНЬОКІСТКОВИМ ОСТЕОСИНТЕЗОМ**

1

2

(21) 2000127453

(22) 22.12.2000

(24) 15.12.2006

(46) 15.12.2006, Бюл. № 12, 2006 р.

(72) Драган Володимир Володимирович

(73) Драган Володимир Володимирович

(56) SU A 1009445 07.04.83

SU A 1009444 07.04.83

UA C 34990 17.03.2003

(57) Спосіб керованого подовження трубчастих кісток з одночасним внутрішньокістковим остеосинтезом фрагментів кістки, що включає виконання розрізів для операційного доступу та виконання подальших маніпуляцій на кістці, здійснення тимчасової фіксації кістки за допомогою кондукторного апарата, виконання отворів у проксимальній і дистальній ділянках кістки для фіксуючих гвинтів, здійснення остеотомії з утворенням фрагментів кістки, проведення імплантації динамічного фіксатора у тунель трубчастої кістки і закріплення його фіксуючими гвинтами, видалення кондукторного апарата, імплантацію приводу та фіксацію його з одного кінця до динамічного фіксатора, а з іншого кінця до анатомічного утворення кістки, здійснення

ротаційних рухів кінцівки для приведення в дію приводу механізму динамічного фіксатора і здійснення керованого подовження кістки на 1-1,5 мм за добу, відключення приводу після досягнення необхідної величини подовження та видалення динамічного фіксатора після утворення повноцінної кісткової тканини, який відрізняється тим, що для реалізації способу виконують сім розрізів від 0,5 до 3 см для операційного доступу і подальших маніпуляцій на кістці, кондукторний апарат строго орієнтують по анатомічних утвореннях та/або зонах визначеної кістки, причому при подовженні великогомілкової кістки привід механізму динамічного фіксатора з'єднують з надколінком, при подовженні плечової кістки - з остію лопатки, при подовженні стегна - з крилом клубової кістки, при цьому при подовженні стегна для приведення в дію приводу механізму динамічного фіксатора виконують відведення стегна назовні з одночасною ротацією на 20°, при подовженні великогомілкової кістки здійснюють бічні рухи надколінка у фронтальній площині за допомогою почергових пресорних дій на бокові сторони надколінка, а при подовженні плечової кістки - ротаційні дії в плечовому суглобі.

Винахід відноситься до області медицини, а саме до травматології й ортопедії. Об'єктом винаходу є спосіб керованого подовження трубчастих кісток з одночасним внутрішньокістковим остеосинтезом.

Відомий спосіб подовження кінцівок, описаний Г.А. Ілізаровим та ін. авторами [а.с. 1792671 А1, А61В17/58, б. № 5 від 07.02.1993 р.], здійснюваний компресійно-дистракційним апаратом. Фрагменти кістки фіксують за допомогою спиць, закріплених в апарат кінцівки, що зовні подовжується, а потім роблять подовження. Недоліком способу є значна тривалість процесу подовження і фіксації в апараті, наявність постійного контакту з зовнішнім середовищем через спиці, громіздкість зовнішнього апарата.

Відомий спосіб подовження кінцівок [а.с. 1009445 А, А61В17/18, б. № 13 від

07.04.1983 р.]. Автор описує направляючий пристрій, що використовується для фрезерування кістки. Недоліком цього способу є велика травматизація тканин під час операції через широкий операційний доступ, значна тривалість операції.

Найбільш близьким до винаходу є спосіб, описаний для стегнової кістки О.І. Бліскуновим [а.с. 1009444 А, А61В17/18, б. № 13 від 07.04.1983 р.]. Автор описує спосіб керованого подовження кісток з одночасним внутрішньокістковим остеосинтезом за допомогою пристрою для фіксації кісткових відламків (динамічного фіксатора), який використовується для виключення можливості неконтрольного подовження стегна і не має зовнішніх пристосувань. Спосіб включає виконання розрізів для операційного доступу та виконання подальших маніпуляцій на кістці, фрезерування у трубчастій кістці тунелю без порушення

(13) **C2**(11) **42285**(19) **UA**

цілісності зовнішньої поверхні кістки, виконання отворів у проксимальній і дистальній ділянках кістки для фіксуєчих гвинтів, здійснення остеотомії з утворенням заданих фрагментів кістки, проведення імплантації динамічного фіксатора у тунель трубчастої кістки і закріплення його фіксуєчими гвинтами, здійснення спеціальних, із заданою амплітудою, для приведення в дію через привід механізму динамічного фіксатора і здійснення керованого, із заданою швидкістю подовження кістки, відключення приводу після досягнення необхідної величини подовження та видалення динамічного фіксатора після утворення повноцінної кісткової тканини. Недоліком зазначеного способу є велика травматизація тканин під час операції через широкий операційний доступ, значна тривалість операції, ненадійна робота пристрою подовження.

В основу винаходу покладена задача створити спосіб контролюваного і керованого подовження для стегнової, великогомілкової, плечової трубчастих кісток із мінімальною травматизацією тканин під час операції, скорочення часу операції і термінів досягнення клінічних результатів шляхом використання спеціальних комплексів апаратів (далі "Комплекс"), розроблених для стегнової, великогомілкової і плечової кісток людини, які складаються з кондукторного апарата і динамічного фіксатора.

Поставлену задачу вирішують тим, що в спосіб керованого подовження трубчастих кісток з одночасним внутрішньокістковим остеосинтезом фрагментів кістки, що включає виконання розрізів для операційного доступу та виконання подальших маніпуляцій на кістці, фрезерування у трубчастій кістці тунелю без порушення цілісності зовнішньої поверхні кістки, виконання отворів у проксимальній і дистальній ділянках кістки для фіксуєчих гвинтів, здійснення остеотомії з утворенням заданих фрагментів кістки, проведення імплантації динамічного фіксатора у тунель трубчастої кістки і закріплення його фіксуєчими гвинтами, здійснення спеціальних, із заданою амплітудою, для приведення в дію через привід механізму динамічного фіксатора і здійснення керованого, із заданою швидкістю подовження кістки, відключення приводу після досягнення необхідної величини подовження та видалення динамічного фіксатора після утворення повноцінної кісткової тканини, відповідно до запропонованого винаходу для операційного доступу і виконання подальших маніпуляцій на кістці виконують шість розрізів розміром від 0,5 до 3 см, здійснюють тимчасову фіксацію кістки за допомогою кондукторного апарата, строго зорієнтованого по анатомічних утвореннях визначеної кістки, видаляють кондукторний апарат, причому при подовженні стегнової кістки привід механізму динамічного фіксатора з'єднують із крилом клубової кістки, при подовженні великогомілкової кістки - з надколінком, а при подовженні плечової кістки - з остю лопатки.

Спосіб здійснюють на різних трубчастих кістках, з використанням індивідуально розроблених і виготовлених "Комплексів", що діють за подібним принципом і відрізняються між собою розмірами і конструктивно, у залежності від анатомічних особливостей кісток, для яких вони призначені, і від

різної топографії їхнього розташування в організмі людини.

Спосіб реалізують у кілька етапів: I. Підготовчий етап. II. Основний етап. III. Заклучний етап.

Для кращого розуміння винаходу на кресленнях представлені схеми установки кондукторного апарата та імплантації динамічного фіксатора в різні кістки. На фіг. 1 зображена схема установки кондукторного апарата та схема імплантації динамічного фіксатора в стегнову кістку. На фіг. 2 представлені схема установки кондукторного апарата та схема імплантації динамічного фіксатора великогомілкової кістки. На фіг. 3 показано схеми установки кондукторного апарата та імплантації динамічного фіксатора на плечову кістку. На фіг. 4 показано пружинно-зубчастий механізм динамічного фіксатора. Позиціями на кресленнях позначено:

1 - штанга, 2, 3, 4, 5 - кронштейни, 6, 7 - упорні втулки, 8, 9 - обмежувальні упори, 10 - змінна упорна втулка, 11 - тунель, 12 - дистальний фрагмент, 13 - проксимальний фрагмент, 14, 15 - гвинти, 16 - зовнішній корпус, 17 - внутрішній корпус, 18 - динамічний фіксатор, 19 - проекція остеотомії, 20 - привід, 21 - клубова кістка, 22 - надколінком, 23 - ость лопатки, 24, 25, 26 - муфти, 27 - зубчасте колесо, 28, 30 - пара зубців на муфті, 29, 32 - напівовальний отвір, 31, 33 - напівмуфти.

Спосіб реалізується через шість операційних доступів до кістки, що подовжується:

- два розрізи для проведення упорних втулок 6, 7 (фіг. 1а, 2а, 3а), розмірами до 0,8 см;
- два розрізи для обмежувальних упорів 8, 9 (фіг. 1а, 2а, 3а), розмірами до 0,5 см;
- один розріз у проекції остеотомії 11 (фіг. 1в, 2в, 3в), розміром до 3 см;
- один розріз для підведення інструмента, що фрезерує, розміром до 1,5 см.

Апарати, що входять у кожний з комплексів, застосовують ступенево (послідовно), забезпечуючи поетапну реалізацію способу.

I. На підготовчому етапі, на трубчасту кістку накладають кондукторний апарат, який дозволяє:

- зафіксувати кістку для проведення на ній подальших маніпуляцій;
- провести, за строго визначеними анатомічними утвореннями, диференційовано для визначеної кістки, орієнтацію кондукторного апарата в просторі для забезпечення високоточного виконання маніпуляцій на кістці.

Кондукторний апарат забезпечує прицільне висвердлювання отворів під елементи, за допомогою яких здійснюватиметься фіксація кісткових фрагментів. Кондукторний апарат (фіг. 1а, 2а, 3а) містить штангу 1, зі змонтованими на ній кронштейнами (2, 3, 4, 5) з можливістю установки на них упорних втулок 6, 7 і обмежувальних упорів 8, 9. На штанзі 1 закріплена знімна упорна втулка 10, що визначає напрямок що, фрезерує (ріжучого) інструмента.

Однією з головних задач, що вирішується за допомогою кондукторного апарата, є створення в трубчастій кістці тунелю з точно заданим напрямком. При цьому, напрямок майбутнього тунелю у фронтальній (фіг. 1а, 2а, 3а) і в сагітальній площинах (фіг. 1б, 2б, 3б) визначається за попередньо

зробленими рентгенограмами, а також за визначеними анатомічними утвореннями на кістці, що мають постійні координати, і потім задається на кондукторному апараті за допомогою упорних втулок 6, 7 (фіг. 1а, 2а, 3а) у фронтальній площині і за допомогою обмежувальних упорів 8, 9 (фіг. 1а, 2а, 3а) у сагітальній площині.

Після установки кондукторного апарата, на кістці роблять такі маніпуляції:

а) Створюють (фрезерують) у трубчастій кістці тунель, з точно заданим напрямком, що забезпечує найменше візання інструмента, що ріже, у стінки кістково-мозкової порожнини і виключає порушення цілісності зовнішньої поверхні кістки.

б) Роблять отвори для фіксуючих гвинтів.

в) Роблять остеотомию (розсічення кістки), зі штучним утворенням заданих фрагментів.

II. На основному етапі з "Комплексу" використовують динамічний фіксатор (далі ДФ). Перед установкою ДФ, кондукторний апарат знімають, і надалі спосіб реалізують без будь-яких зовнішніх механізмів або пристосувань. ДФ імплантують через підготовлений тунель у трубчасту кістку і закріплюють фіксуючими гвинтами.

Знаходячись усередині кістки, ДФ виконує функцію фіксатора фрагментів кістки й амортизатора силових навантажень на кістку. Динамічна функція ДФ здійснюється за рахунок приводу, який фіксують на анатомічному утворенні організму людини поза трубчастою кісткою, і спеціального пружинно-зубчастого механізму ДФ.

На фіг. 4 зображений пружинно-зубчастий механізм - основний елемент ДФ. Муфта 24, що містить зубчасте колесо 27 з 24 зубами, за рахунок осьового руху пускає в хід муфту 25, що містить аналогічну пару 28 і напівовальний отвір 29 для ходового гвинта з можливістю переміщення останнього на 0,416 мм при обертанні зубчастого колеса на 1 зуб. Муфта 26 являє собою міцне зв'язування двох напівмуфт 31, 33 із можливістю вільного ходу їх по осі відносно один одного за рахунок пружини 32, що розташована усередині муфти. Даний елемент механізму значно стійкий до перемінних навантажень, що діють по осі і моменту, що крутить. Взаємодія вузлів механізму розрахована так, що сили, що впливають, однаково розподілені на всі елементи механізму, що зменшує зношуваність деталей, не змінюючи їхню технічну характеристику. Наявність 24 зубів дає можливість спрацювання механізму апарата при незначній амплітуді рухів кінцівки в суглобах, що значно поліпшує процес реабілітації пацієнта, а поступова дія дистракційних сил на регенерат поліпшує регенерацію кісткової тканини.

Вектор сили, утворений за рахунок ординарного, із заданою амплітудою, руху відповідної кінцівки або анатомічного об'єкта, через привід пускає в хід пружинно-зубчастий механізм ДФ, що послідовно забезпечує строго дозоване динамічне висування частин корпусу ДФ "одного стосовно іншого", тим самим змінюючи відстань між фрагментами кістки.

Керування процесом подовження полягає в можливості дозовано змінювати, із заданою швидкістю, відстань між фрагментами кістки і тим самим регулювати умови, у яких протікає процес

регенерації. При цьому фіксацію фрагментів кістки і безпосереднє керування подовженням кістки здійснюють апаратами з внутрікістковою локалізацією, які не мають зовнішніх пристосувань. Додаткова величина збільшення відстані між фрагментами кістки (подовження кістки) у середньому складає 1-1,5 мм.

III. Після завершення необхідної програми по досягненню заданої величини подовження кістки починається третій етап, що характеризується двома основними послідовними маніпуляціями:

а) відключають антенний привід ДФ (виконують через розріз у проекції локалізації приводу);

б) витягають ДФ із трубчастої кістки після повної функціональної реабілітації і перебудови дистракційного регенерату в повноцінну кісткову тканину.

Нижче приведені відмінності в способах керування подовженням на різних трубчастих кістках.

А) На стегнових кістках

На фіг. 1а показана схема установки кондукторного апарата на стегнову кістку і фрезерування тунелю 11 у стегновій кістці. Напрямок для тунелю у фронтальній площині досягається шляхом фіксації упорних втулок 6, 7 у точках А і Б по зовнішній поверхні стегнової кістки, задаючи відстань S1 і S2 (фіг. 1а) і напрямком тунелю в сагітальній площині досягається установкою упорів 8, 9 у точках В і Г по передній поверхні стегнової кістки, задаючи відстань S3 і S4 (фіг. 1б).

На фіг. 1в представлена схема основного етапу - ДФ 18 імплантований у стегнову кістку, зроблена фіксація ДФ у проксимальному фрагменті 13 гвинтом 15 і дистальному фрагменті 12 гвинтом 14 після проведеної остеотомії стегнової кістки.

Динамічна функція ДФ здійснюється за рахунок рухів (відведення, приведення) у тазостегновому суглобі, що надає руху приводу 20, що фіксується до ДФ 18 і крилу клубової кістки 1 з можливістю впливу на пружинно-зубчастий механізм ДФ 18, що забезпечує висування внутрішнього корпусу 17 щодо зовнішнього корпусу 16. При цьому збільшується відстань між проксимальним фрагментом 13 і дистальним фрагментом 12 кістки в області остеотомії 19, поступово і дозовано, у залежності від обраного темпу подовження. При разовому відведенні/приведенні стегна в тазостегновому суглобі відбувається спрацювання пружинно-зубчастого механізму з характерним звуком добре помітного клацання. Оскільки разове спрацювання пружинно-зубчастого механізму збільшує довжину ДФ 18 і відповідно відстань між фрагментами кістки на строго задану величину, контроль за кількістю клацань дозволяє одержувати розрахункову величину подовження кістки в заданий період часу.

Б.) На великогомілкових кістках

На фіг. 2а показана схема установки кондукторного апарата на великогомілкову кістку і фрезерування тунелю 11 у великогомілковій кістці.

Напрямок для тунелю у фронтальній площині досягається шляхом упорних втулок 6, 7 у точках А і Б по зовнішній поверхні великогомілкової кістки, задаючи відстань S1 і S2 (фіг. 2а) і напрямком тунелю в сагітальній площині досягається установкою обмежувальних упорів 8, 9 у точках В і Г по

передній і задній поверхнях великогомілкової кістки, задаючи відстань S3 і S4 (фіг. 2б).

На фіг. 2в представлена схема основного етапу - ДФ 18 імплантований у великогомілкову кістку, зроблена фіксація ДФ 18 у проксимальному фрагменті 13 гвинтом 15 і дистальному фрагменті 12 гвинтом 14 після проведеної остеотомії великогомілкової кістки.

Характерною рисою реалізації способу на великогомілковій кістці є те, що привід 10 фіксується до надколінка 22. Динамічна функція ДФ 18 здійснюється за рахунок рухів надколінка 22 у фронтальній площині під впливом зовнішньої сили. Подальша реалізація способу заснована на тих же принципах, як і робота апаратів, розроблених для стегнової кістки.

В.) На плечових кістках

На фіг. 3а показана схема установки кондукторного апарата на плечову кістку і фрезерування тунелю 11 у плечовій кістці.

Напрямок для тунелю у фронтальній площині досягається шляхом фіксації упорних втулок 6, 7 у точках А і Б по зовнішній поверхні плечової кістки, задаючи відстань S1 і S2 (фіг. 3а) і напрямок тунелю в сагітальній площині досягається установкою обмежувальних упорів 8, 9 у точках В і Г по передній і задній поверхнях плечової кістки, задаючи відстань S3 і S4 (фіг. 3б).

На фіг. 3в представлена схема основного етапу, коли ДФ 18 імплантований у плечову кістку, зроблена фіксація ДФ 18 у проксимальному фрагменті 13 гвинтом 15 і дистальному фрагменті 12 гвинтом 14 після проведеної остеотомії плечової кістки.

Характерною рисою реалізації способу на плечовій кістці є те, що привід 20 фіксується до ості лопатки 23.

Динамічна функція ДФ 18 здійснюється за рахунок ротаційних рухів у плечовому суглобі у фронтальній площині. Подальша реалізація способу заснована на тих же принципах, як і робота апаратів, розроблених для стегнової і великогомілкової кісток.

У випадку обмеження, за якимись причинами, рухів, що впливають на привід, як альтернатива

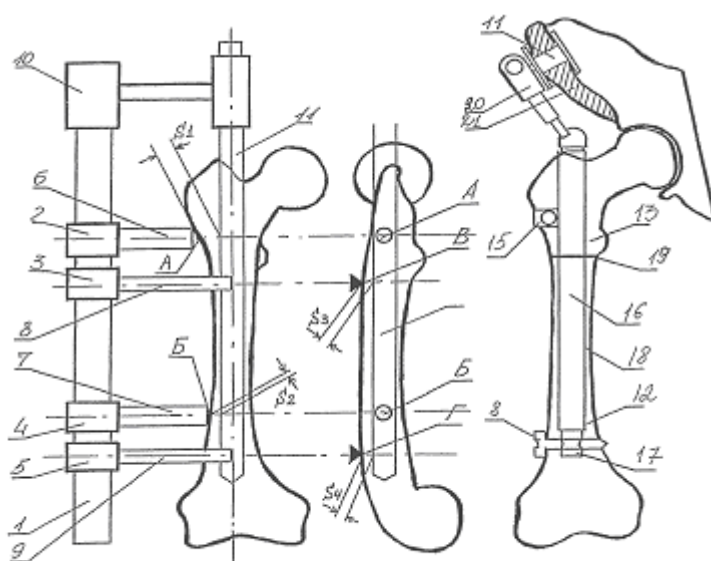
антенному приводу для всіх розглянутих вище трубчастих кісток, може застосовуватися гнучкий привід з поліхлорвінілового (чи іншого міцного і нейтрального для організму) матеріалу. У цьому випадку розширюється можливість реалізації динамічної функції ДФ через більш широкий спектр рухів, що приводять до спрацювання пружинно-зубчастого механізму.

Пропонований спосіб, на відміну від інших методів подовження кісток, дозволяє мінімізувати травматизацію тканин під час операції, тому що використання кондукторного апарата дозволяє робити точно вивірені в просторі маніпуляції на різних трубчастих кістках через невеликі поля операційного доступу довжиною від 0,5 до 3 см, тобто в умовах різко обмеженого візуального і мануального контакту з об'єктом операції. Скорочується час проведення операції і перебування пацієнта під загальним наркозом. Спосіб дозволяє одержати необхідне надійне подовження і якісне зрощення фрагментів кісток без використання зовнішніх пристосувань, що значно полегшує післяопераційний період для хворого, дозволяє йому вести активний спосіб життя і значно скорочує терміни лікування.

Застосування в динамічному фіксаторі унікального пружинно-зубчастого механізму дозволяє значно полегшити пацієнту здійснення спеціальних рухів кінцівок для одержання ефекту подовження, а також при лікувальній фізкультурі. Виникаюче при подовженні перерозтягання і напруження м'язів і м'яких тканин легше переборюється за рахунок малої амплітуди руху (15 градусів), достатньої для спрацювання пружинно-зубчастого механізму. Конструкція пружинно-зубчастого механізму відрізняється стійкістю до постійних тривалих навантажень і отже великою надійністю.

Відсутність зв'язку з зовнішнім середовищем, при використанні ДФ, зменшує ризик післяопераційних ускладнень.

Апарати, що дозволяють реалізувати спосіб, виготовляються зі сплаву титана-ванадію марки 16, що володіє відмінною біосумісністю, має високу межу міцності і низький модуль пружності.



**Fig.1**

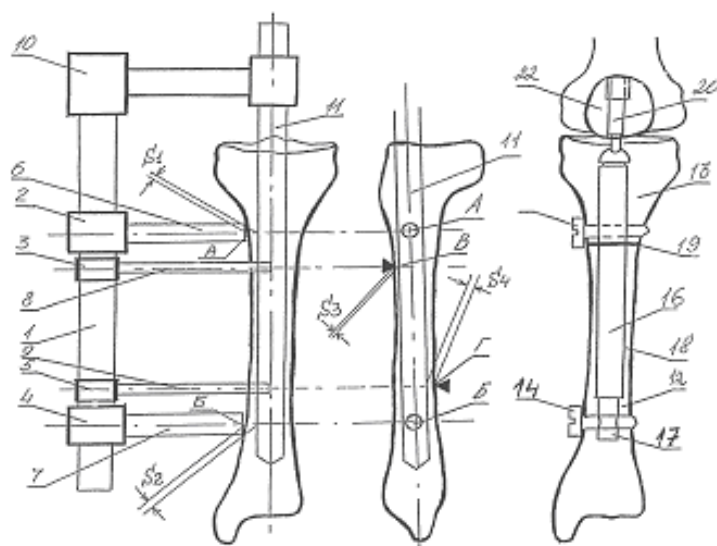
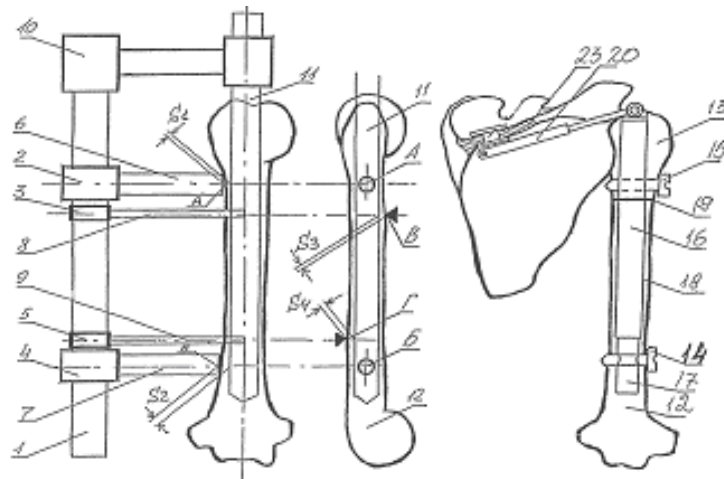
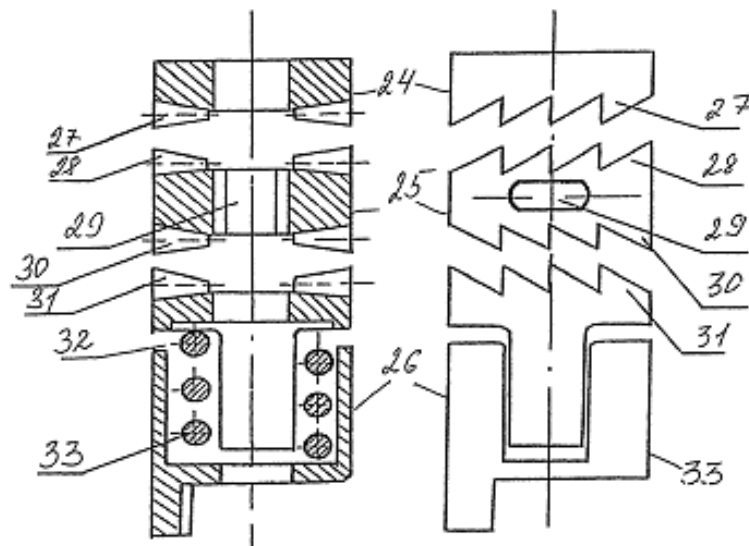


Fig.2



Фиг.3



Фиг.4