



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2007147773/14, 25.12.2007

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
25.12.2007

(45) Опубликовано: 27.04.2009 Бюл. № 12

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: ПЕДАНЧЕКО Е.Г. и др. Пункционная вертебропластика. Киев, 2005, 517. RU 2218886 С2, 20.12.2003. RU 2229067 С1, 20.05.2004. ЛУЩИК У.Б. Слепой Допплер для клинических интеллектуалов. Киев: Истина, 2004, с.6-36. ALEXANDROV A.V., et al. Insonation Method and Diagnostic Flow Signatures for Transcranial Power Motion Doppler J. of Neuroimaging 2002, v.12, №3, p.236-244.

Адрес для переписки:

410002, г.Саратов, ул. Чернышевского, 148,
ФГУ "СарНИИТО Росмедтехнологий",
Начальнику отдела формирования и
управления интеллектуальной
собственностью Г.А.Грешнову

(72) Автор(ы):

Тома Александр Ильич (RU),
Норкин Игорь Алексеевич (RU),
Тома Валерий Ильич (RU),
Сучков Сергей Германович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное учреждение
"Саратовский научно-исследовательский
институт травматологии и ортопедии
Федерального агентства по
высокотехнологичной медицинской
помощи" (ФГУ "СарНИИТО
Росмедтехнологий") (RU)

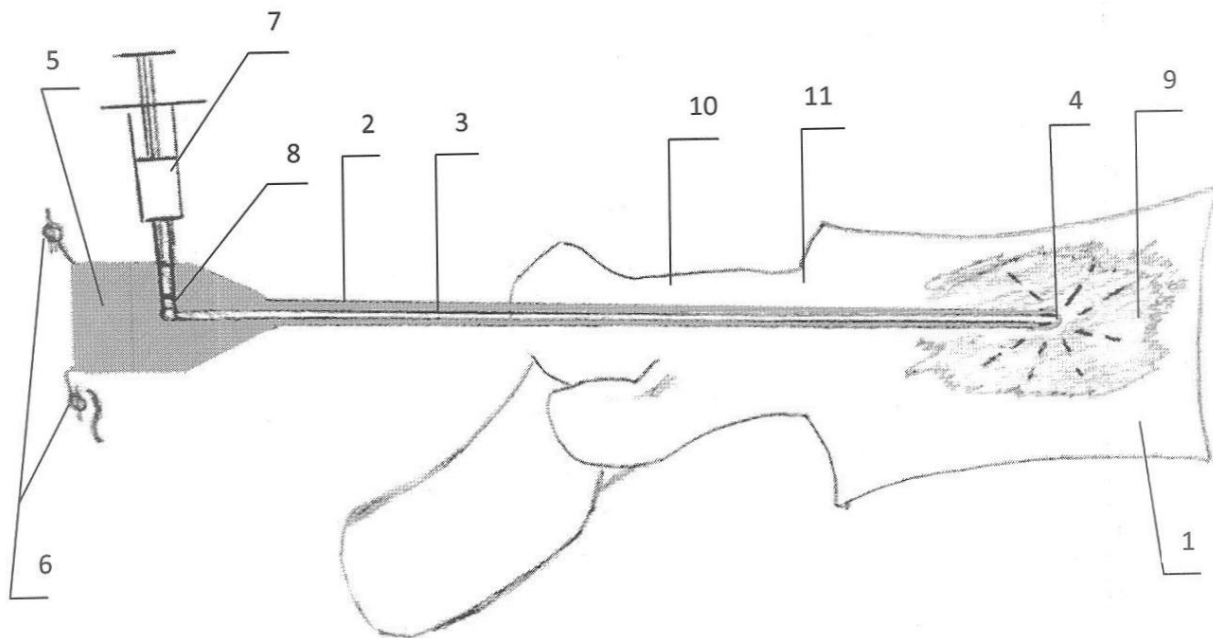
(54) СПОСОБ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ТЕЛА ПОЗВОНКА ПРИ КОМПРЕССИОННЫХ ПЕРЕЛОМАХ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, в частности к нейрохирургии, травматологии и ортопедии, и может быть использовано для реконструкции позвоночника. В поврежденное тело позвонка под контролем рентгена вводят пункционную иглу. Затем готовят путем перемешивания цементную массу, состоящую из костнозамещающего цемента и растворителя, которую набирают в нагнетатель, и затем его соединяют с пункционной иглой, после чего под контролем рентгена осуществляют нагнетание подготовленной цементной массы под давлением в тело позвонка. При приготовлении цементной массы ее при

перемешивании обрабатывают ультразвуковым воздействием для дробления пузырьков воздуха. Затем при доставке полученного материала в тело позвонка продолжают ультразвуковое воздействие на полученную массу и завершают восстановление тела позвонка, осуществляя ультразвуковое воздействие с частотой 5-10 МГц при удельной мощности 2-5 Вт/см² для исключения нахождения в нем оставшихся пузырьков воздуха и уплотнения костнозамещающего цемента. Изобретение позволяет повысить опороспособность восстанавливаемого позвонка и свести к минимуму эмболические и микроэмболические осложнения. 1 з.п. ф-лы, 1 ил.

RU 2353316 C1



RU 2353316 C1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.

A61B 17/56 (2006.01)*A61N 7/00* (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21), (22) Application: **2007147773/14, 25.12.2007**(24) Effective date for property rights:
25.12.2007(45) Date of publication: **27.04.2009 Bull. 12**

Mail address:

**410002, g.Saratov, ul. Chernyshevskogo, 148, FGU
"SarNIITO Rosmedtehnologij", Nachal'niku
otdela formirovanija i upravlenija
intellektual'noj sobstvennost'ju G.A.Greshnovu**

(72) Inventor(s):

**Toma Aleksandr Il'ich (RU),
Norkin Igor' Alekseevich (RU),
Toma Valerij Il'ich (RU),
Suchkov Sergej Germanovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federal'noe gosudarstvennoe uchrezhdenie
"Saratovskij nauchno-issledovatel'skij institut
travmatologii i ortopedii Federal'nogo agentstva
po vysokotekhnologichnoj meditsinskoj
pomoshchi" (FGU "SarNIITO
Rosmedtehnologij") (RU)**

(54) METHOD OF VETEBRAL BODY REPAIR IN COMPRESSION FRACTURES

(57) Abstract:

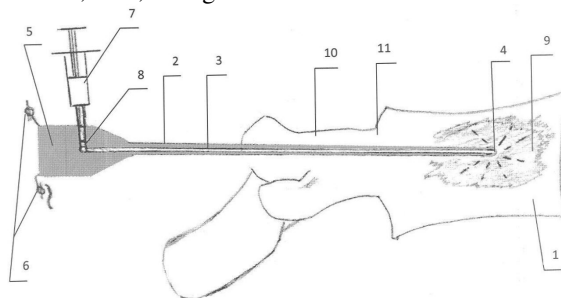
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, particularly to neurosurgery, traumatology and orthopaedics, and can be used for spinal repair. X-ray assisted puncture needle is inserted into the damaged vertebral body that is followed by preparing the agitated cement mixture containing bone cement and solvent, and filled in the blower to be connected to said puncture. X-ray assisted prepared cement mixture is pressurised into vertebral body. While prepared the cement mixture is exposed to ultrasound to splitting up the air bubbles. Ultrasound exposure is maintained while the prepared material is delivered into vertebral body. The repairing process

is finished with ultrasound exposure at frequency 5-10 MHz and specific power 2-5 W/cm² to destroy the residual air bubbles and compact bone cement.

EFFECT: improved support ability of repaired vertebra with minimum embolic and microembolic complications.

2 cl, 1 ex, 1 dwg



Изобретение относится к медицине, в частности к нейрохирургии, травматологии и ортопедии, и может быть использовано для реконструкции позвоночника.

Известны различные хирургические пункционные чрескожные методы лечения компрессионных переломов тел позвонков. Суть их состоит в укреплении тела позвонка с помощью специально созданных медицинских цементов (Е.Г.Педаченко, С.В.Куцаев. Пункционная ветебропластика. А.Л.Д., Киев 2005, с.517; Deramond Н., Depriester С., Galibert P., Le Gars D. Percutaneous vertebroplasty with polymethyl methacrylate. Technique, indicatios, and results // Radiol Clin North AM. - 1998; 36: 533-546; Mathis J.M. Barr J.D. et al Percutaneous vertebroplasty: a developing standard of care for vertebral compression fractures. [Review.] // AJNR. - 2001; 22: 373-381).

На начальных этапах развития пункционной чрескожной вертебропластики показаниями к ее проведению являлись:

- 1) компрессионные переломы тел позвонков на фоне остеопороза, сопровождающиеся болевым синдромом;
- 2) вертебральные опухоли (доброкачественные опухоли; метастатическое поражение позвоночника - остеолитические метастазы, множественная миелома);
- 3) редкие показания (болезнь Кюммеля, лимфома с остеолитическим компонентом, фиброзная дисплазия, эозинофильная гранулема).

Однако с совершенствованием качества костнозамещающих цементных материалов в их состав стали включать рентгеноконтрастные вещества, антибиотики. Отработан подбор оптимальных пропорций составляющих, усовершенствована техника выполнения пункционной чрескожной вертебропластики. В связи с чем данную методику стали применять и при компрессионных переломах тел позвонков.

Техника выполнения пункционной чрескожной методики лечения компрессионных переломов тел позвонков заключается в следующем.

Перед началом процедуры выполняют стандартные исследования: осмотр, включая подробный осмотр неврологического статуса, рентгенографическое исследование позвоночника в двух проекциях, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография для исключения компрессии структур спинного мозга и/или корешков, общеклинические анализы и развернутая коагулограмма.

В предоперационной подготовке, если используется костнозамещающий цемент без антибиотиков, возможно их профилактическое назначение до операции.

Выполняется процедура под местной анестезией с включением нейролептаналгезии. У больных с высокой степенью болевого синдрома, а также при локализации поражения на уровне шейного отдела позвоночника целесообразнее использовать общую анестезию. Вся процедура проводится под рентгеновским или КТ-контролем. Введение и позиционирование иглы в тело позвонка зависит от уровня и протяженности вертебрального поражения. В связи с этим существует несколько доступов к пораженным позвонкам: транспедикулярный, парапедикулярный (транскостовертбральный), заднебоковой, переднебоковой и трансоральный (для доступа к шейным позвонкам).

Классический доступ для большинства подобных процедур на поясничном и грудном уровне - транспедикулярный, реже используется заднебоковой доступ. Иглу вводят до границы передней и средней третьей тела позвонка (2/3 расстояния от задней стенки и 1/3 от передней стенки тела позвонка).

Перед введением костнозамещающей цементной массы, как правило, выполняют флебоспондилографию для оценки венозных дренажей интересующего уровня для возможного прогнозирования распространения цемента во время процедуры.

Техника пункционной чрескожной методики лечения компрессионных переломов тел позвонков заключается во введении в тело позвонка через пункционную иглу под контролем рентгена или компьютерной томографии костнозамещающей цементной массы, приготовленной путем перемешивания цемента и растворителя. При их смешивании запускается реакция полимеризации и постепенное твердение цемента. Застывая, цемент укрепляет позвонок, что позволяет не только эффективно лечить последствия компрессионных переломов тел позвонков, но и применять его для лечения болей, обусловленных гемангиомами тел позвонка или опухолевыми метастазами в позвоночник (Е.Г.Педаченко, С.В.Куцаев Пункционная вертебропластика. А.Л.Д., Киев 2005, с.517).

Однако вышеописанные способы не гарантируют надежного сохранения опороспособности за счет наличия пузырьков воздуха между слоями костнозамещающего цемента. Эта же причина не исключает возникновения эмболических и микроэмболических осложнений.

Задачей заявляемого изобретения является повышение опороспособности восстанавливаемого позвонка и сведения к минимуму вышеописанных эмболических и микроэмболических осложнений.

Сущность заявляемого изобретения характеризуется тем, что в способе восстановления тела позвонка при компрессионных переломах, при котором поврежденное тело позвонка под контролем рентгена вводят пункционную иглу, затем готовят путем перемешивания цементную массу, состоящую из костнозамещающего цемента и растворителя, которую набирают в нагнетатель, и затем его соединяют с пункционной иглой, после чего под контролем рентгена осуществляют нагнетание подготовленной цементной массы под давлением в тело позвонка, при приготовлении цементной массы ее при перемешивании обрабатывают ультразвуковым воздействием для дробления пузырьков воздуха, затем при доставке полученного материала в тело позвонка продолжают ультразвуковое воздействие на полученную массу и завершают восстановление тела позвонка, осуществляя ультразвуковое воздействие с частотой 5-10 МГц при удельной мощности 2-5 Вт/см² для исключения нахождения в нем оставшихся пузырьков воздуха и уплотнения костнозамещающего цемента.

Кроме того, заявляется способ с вышеперечисленными признаками, в котором продолжение обработки ультразвуковым воздействием костнозамещающей цементной массы при доставке ее в тело позвонка осуществляют перемещением подготовленной массы по каналу доставки в пункционной игле-звуковом, соединенной с источником ультразвуковой генерации.

Технический результат заявляемого изобретения заключается в повышении эффективности лечения за счет оптимального подбора выбранной техники способа - совокупности действий и их последовательности, внесения оригинальных технических приемов, не описанных в литературе для подобных способов восстановления позвонка, а именно воздействие ультразвукового колебаний не только в зоне восстановления позвонка, но и на предшествующих этапах за пределами названной зоны: в момент подготовки костнозамещающей цементной массы и в процессе доставки-введения подготовленной массы в сформированную полость по проводнику-звуковому. Техника способа присутствует в выборе режимов ультразвукового воздействия расчетно-эмпирическим путем.

Изобретение поясняется с помощью чертежа, на котором показано введение костнозамещающей цементной массы по каналу доставки в пункционной

игле-звуководе, соединенной с источником ультразвуковой генерации и нагнетателем, в тело поврежденного позвонка, ультразвуковое уплотнение костнозамещающего материала, где

- 1 - тело позвонка;
- 2 - пункционная игла-звуковод;
- 3 - канал доставки;
- 4 - ультразвуковой излучатель;
- 5 - электроакустический преобразователь;
- 6 - клеммы для подключения к источнику ультразвуковой генерации;
- 7 - нагнетатель (шприц);
- 8 - переходник;
- 9 - костнозамещающая цементная масса в момент ультразвукового воздействия;
- 10 - ножка позвонка;
- 11 - корень дуги позвонка.

Способ реализуется следующим образом.

Больной укладывается на операционном столе в положении на животе.

Производится разметка операционного поля, где указываются ориентиры для введения пункционной иглы-звуковода 2. После этого под рентгеноконтролем, под местной анестезией игла-звуковод 2 с каналом доставки 3 внутри вводится через ножку 10 и корень дуги 11 в тело поврежденного позвонка 1 и подсоединяется к электроакустическому преобразователю 5, соединенному через клеммы 6 с источником ультразвуковой генерации. Диаметр иглы-звуковода выбирается в зависимости от размеров ножки и корня дуги позвонка (от 3 до 6 мм). После установки иглы-звуковода 2 готовят костно-замещающую цементную массу. Для этого смешивают костнозамещающий цемент и растворитель. В момент перемешивания производят ультразвуковое воздействие на формирующуюся цементную массу для дробления образующихся пузырьков воздуха. После этого приготовленную костнозамещающую цементную массу набирают в нагнетатель (шприц) 7 и через переходник 8 соединяют с каналом доставки 3 иглы-звуковода 2. Затем при помощи нагнетателя (шприца) 7 по каналу доставки 3 с одновременным ультразвуковым воздействием нагнетают подготовленную костнозамещающую цементную массу 9 в тело позвонка 1, где также продолжают контактное ультразвуковое воздействие для дробления пузырьков воздуха и уплотнения костнозамещающей цементной массы. Ультразвуковое воздействие осуществляют при следующих параметрах: частота ультразвуковых колебаний иглы-звуковода 2 и излучателя иглы-звуковода 4 - от 5 до 10 МГц, удельная мощность - от 2 до 5 Вт/см². После восстановления тела позвонка 1 иглу-звуковод 2 удаляют и накладывают асептическую повязку и оставляют больных на несколько минут в неподвижном состоянии.

Параметры ультразвуковых колебаний определяются расчетным путем исходя из скорости распространения звука в материале иглы-звуковода 2, геометрических размеров иглы-звуковода 2 и излучателя иглы звуковода 4 и массы частиц костнозамещающей цементной массы 9.

Клинический пример

Больная М., 61 год, поступила в отделение травматологии и ортопедии с диагнозом: «Дисгормональная спондилопатия. Закрытая неосложненная травма грудного отдела позвоночника с компрессионным переломом тела ThVII позвонка».

Травму больная получила в результате падения с высоты своего роста на спину в

положении сгибания. С места происшествия больная была доставлена в больницу через 2 часа после получения травмы.

Больной проведено рентгенологическое, компьютерно-томографическое (КТ), денситометрическое исследования, при которых на фоне остеопороза позвоночника выявлен компрессионный перелом тела ThVII позвонка с индексом клиновидности 0,7 и углом кифотической деформации 12° , смещения костных фрагментов в сторону позвоночного канала не выявлено. В неврологическом статусе двигательных и чувствительных выпадений не выявлено. Местно при пальпации отмечается выраженная болезненность на уровне ThVI-ThVIII остистых отростков. Больная была уложена на реклинирующий гамак с грузами по 8 кг на каждую сторону. Назначена консервативная симптоматическая терапия. Через трое суток у больной сохраняется выраженный болевой синдром, при выполненном рентгеноконтроле степень компрессии тела ThVII позвонка остается практически на прежнем уровне.

На четвертые сутки после получения травмы больной выполнено оперативное лечение: «Чрескожное транспедикулярное восстановление тела ThVII позвонка с ультразвуковой обработкой и уплотнением костнозамещающей цементной массы в теле позвонка».

Операция выполнялась следующим образом

Больная уложена на операционный стол на живот с валиками под грудную клетку и таз. Произведена стандартная обработка операционного поля от уровня надплечий до крестца. Выполнена локальная анестезия 1% раствором лидокаина послойно соответственно будущему маршруту иглы-звуковода в проекции корня дуги ThVII позвонка справа. Далее произведено введение и позиционирование иглы-звуковода под контролем рентгена к корню дуги ThVII позвонка, затем игла-звуковод введена до границы передней и средней трети тела позвонка ($2/3$ расстояния от задней стенки и $1/3$ от передней стенки тела позвонка) по направлению к средней линии к зоне наибольшей компрессии тела. После этого выполнена подготовка костнозамещающей цементной массы. Для этого перемешивание костнозамещающего цемента и растворителя осуществляли под ультразвуковым воздействием с параметрами: частота ультразвуковых колебаний - 10 МГц, мощность - 10 Вт/см^2 . Затем подготовленную костнозамещающую цементную массу под контролем рентгена по каналу иглы-звуковода под одновременным ультразвуковым воздействием с частотой 5 МГц и удельной мощностью - 5 Вт/см^2 при помощи нагнетателя (шприца) доставили в тело ThVII позвонка объемом 4 мл. Произведено ультразвуковое воздействие контактно на костнозамещающую цементную массу в течение 1-й минуты при следующих параметрах: частота ультразвуковых колебаний - 5 МГц, удельная мощность - 5 Вт/см^2 . При рентгеноконтроле отмечено плотное заполнение тела позвонка костнопластическим материалом, при этом отмечено частичное восстановление тела позвонка - индекс клиновидности стал 0,85. После этого игла-звуковод удалена, наложена асептическая наклейка. На следующий день больная переведена в вертикальное положение. Болевой синдром отсутствует. Больная снабжена полужестким корсетом и вписана на амбулаторное лечение. При повторном рентгенообследовании через 8 месяцев потери коррекции не выявлено.

Таким образом, предлагаемый способ лечения переломов тел позвоночника повышает эффективность лечения, улучшает опороспособность восстановленного поврежденного тела позвонка, уменьшает вероятность развития таких грозных осложнений, как эмболия и микроэмболия.

Формула изобретения

1. Способ восстановления тела позвонка при компрессионных переломах, при котором в поврежденное тело позвонка под контролем рентгена вводят пункционную иглу, затем готовят путем перемешивания цементную массу, состоящую из костнозамещающего цемента и растворителя, которую набирают в нагнетатель, и затем его соединяют с пункционной иглой, после чего под контролем рентгена осуществляют нагнетание подготовленной цементной массы под давлением в тело позвонка, отличающийся тем, что при приготовлении цементной массы ее при перемешивании обрабатывают ультразвуковым воздействием для дробления пузырьков воздуха, затем при доставке полученного материала в тело позвонка продолжают ультразвуковое воздействие на полученную массу и завершают восстановление тела позвонка, осуществляя ультразвуковое воздействие с частотой 5-10 МГц при удельной мощности 2-5 Вт/см³ для исключения нахождения в нем оставшихся пузырьков воздуха и уплотнения костнозамещающего цемента.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что продолжение обработки ультразвуковым воздействием костнозамещающей цементной массы при доставке ее в тело позвонка осуществляют перемещением подготовленной массы по каналу доставки в пункционной игле-звуковом, соединенной с источником ультразвуковой генерации.

25

30

35

40

45

50