

Корисна модель належить до медицини, а саме до способів передопераційного планування хірургічного лікування у травматології та ортопедії, і призначена для визначення оптимальної орієнтації ендопротеза плечового суглоба, зокрема гленоїдного компонента ендопротеза плечового суглоба.

Заміна плечового суглоба - це звичайна хірургічна операція, яка дає позитивні результати для багатьох пацієнтів. Близько 10 % операцій заміни суглобів у всьому світі пов'язані з плечем. Часто такі операції проводять у пацієнтів з нормальними кістками, і не виникає проблем з орієнтацією та фіксацією протеза при первинних або ревізійних замінах. Потреба в заміні плечового суглоба часто може бути пов'язана з артритним станом суглоба та відсутністю здорового хряща.

Однак, у деяких пацієнтів одна або кілька кісток плеча є не тільки артритними, а й виснаженими через попередні травми чи захворювання. У таких випадках може бути недостатньо об'єму кістки для надійної фіксації протезного імплантату, або кістки можуть бути зношені настільки, що під час операції складно або неможливо вдало визначити орієнтацію технологічних інструментів при заміні суглоба для забезпечення позитивного результату для пацієнта.

Існує ряд факторів, які ускладнюють вибір, орієнтацію та закріплення протезних імплантів, таких як гленоїдні імплантати та/або плечові імплантати. Якщо неправильно врахувати кожен фактор, це може призвести до неправильного розміщення, нерівності та/або погано встановлених імплантатів, що призводить до поганого хірургічного результату для пацієнта.

Щоб збільшити ймовірність одержання успішних результатів у пацієнтів, які перенесли операцію на плечі, потрібні способи, системи та пристрої, які дозволяють повністю врахувати та виключити всі негативні фактори вибору та розміщення плечових імплантатів.

Таким чином, є потреба у способах для передопераційного планування хірургічного лікування плеча, які дозволять досягти бажаних результатів.

Відомі способи передопераційного планування та пристрої, що застосовують при встановленні гленоїдного компонента ендопротеза плечового суглоба. Зокрема, відомий спосіб передопераційного планування та надання конкретних для пацієнта хірургічних посібників [1], що включає створення віртуальної моделі органу, розміщення та орієнтування віртуального об'єкта на віртуальній моделі органу пацієнта, створення віртуального шаблону для пацієнта з орієнтирами, створення фізичного шаблону з віртуальної моделі для пацієнта.

Відомі системи та пристрої для передопераційного планування розташування напрямлячів на гленоїді [2], напрямлячі та інструменти для підвищення точності розміщення гленоїдних імплантатів [3].

Загальним недоліком відомих рішень є те, що напрямлячі, які застосовують, є конструктивно складними і суттєво більшими за розміром, що потребує більшого розрізу тканин, а це збільшує крововтрату та час операції, незручні при використанні під час утримування хірургом, непевно встановлюються на всі зони контакту з поверхнею гленоїда або це неможливо проконтролювати, що зменшує точність встановлення ендопротеза та надійність його фіксації в кістці.

В основу корисної моделі поставлено задачу розробити спосіб передопераційного планування інтраопераційної навігації при встановленні гленоїдного компонента протеза плечового суглоба, який дозволить підвищити точність розташування та надійність фіксації гленоїдного елемента протеза, скоротити час оперативного втручання, зменшити ймовірність післяопераційних ускладнень.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі передопераційного планування інтраопераційної навігації при встановленні гленоїдного компонента ендопротеза плечового суглоба, відповідно до якого, виконують комп'ютерну томографію плечового суглоба, отримані зображення піддають комп'ютерній обробці, одержують тривимірне зображення гленоїда і лопатки, згідно з корисною моделлю, на одержаному тривимірному зображенні гленоїда і лопатки визначають оптимальне місце розміщення та фіксації гленоїдного компонента ендопротеза, проектують та виготовляють індивідуальний для пацієнта напрямляч, прилегла до гленоїда поверхня якого повторює рельєф поверхні гленоїда, напрямляч проектує та виготовляють із щонайменше одним орієнтованим циліндричним отвором із заздалегідь визначеною орієнтацією, виконаним з можливістю прийому направляючого інструмента та направленням його до заздалегідь визначеного місця в гленоїді, та з щонайменше одним фіксатором для тимчасової зовнішньої фіксації на гленоїді, під час операції встановлюють і тимчасово фіксують напрямляч на визначеному місці гленоїда, через орієнтований циліндричний отвір встановлюють технологічний інструмент, видаляють напрямляч і продовжують встановлення гленоїдного компонента протеза плечового суглоба.

Дослідження тривимірного зображення гленоїда дозволяє визначити та врахувати більшість факторів (недостатній об'єм кістки, індивідуальні особливості, тощо), на які необхідно зважати, щоб уникнути неправильного розміщення гленоїдного елемента протеза плечового суглоба.

Застосування індивідуального для пацієнта напрямляча, прилегла до гленоїда поверхня якого повторює рельєф поверхні гленоїда, забезпечує встановлення його на гленоїді у заздалегідь визначеному положенні за рахунок співпадіння рельєфів поверхні гленоїда і напрямляча, а наявність додаткового зовнішнього фіксатора забезпечує надійну фіксацію напрямляча.

Застосування напрямляча дозволяє підвищити точність розташування та надійність фіксації гленоїдного компонента протеза плечового суглоба, скоротити час оперативного втручання, зменшити ймовірність післяопераційних ускладнень та продовжити термін експлуатації протеза.

Суть корисної моделі пояснено зображеннями, де на Фіг. 1 зображено напрямляч в різних проекціях, на Фіг. 2 - виготовлена тривимірна модель гленоїда з розташованим на ньому напрямлячем, на Фіг. 3 - фотографія етапу операції із застосуванням напрямляча для встановлення технологічного інструмента, Фіг. 4 - фотографія етапу операції після вилучення напрямляча перед встановленням гленоїдного компонента ендопротеза.

Спосіб здійснюють таким чином.

Проводять попереднє обстеження пацієнта. Виконують комп'ютерну томографію плечового суглоба, який підлягає протезуванню. Отримують цифрові зображення, які обробляють у програмному середовищі з метою отримання тривимірного зображення гленоїда та лопатки. Досліджують одержане тривимірне зображення гленоїда з метою визначення оптимального місця розміщення та орієнтації гленоїдного компонента протеза, визначають місце введення та орієнтації технологічного інструмента, призначеного для фіксації гленоїдного компонента протеза. З використанням програмного забезпечення для тривимірного моделювання проєктують індивідуальний для пацієнта направляючий елемент (напрямляч) із щонайменше одним орієнтованим співвісно з визначеним попередньо напрямом орієнтації технологічного інструмента у гленоїді, циліндричним отвором. Отвір проєктують з урахуванням можливості прийому технологічного інструмента та спрямуванням його до заздалегідь визначеного місця на поверхні гленоїда із заздалегідь визначеною орієнтацією. Прилегла до гленоїда поверхня напрямляча повторює рельєф поверхні гленоїда. Напрямляч проєктують із щонайменше одним фіксатором для тимчасової зовнішньої фіксації на гленоїді.

Виготовляють напрямляч, наприклад шляхом друку на 3D принтері, з полімерного матеріалу.

Під час операції напрямляч встановлюють і тимчасово фіксують за допомогою фіксатора для тимчасової зовнішньої фіксації на заздалегідь визначеному місці гленоїда. Через орієнтований циліндричний отвір вводять та встановлюють технологічний інструмент на заздалегідь визначену глибину. Після чого видаляють напрямляч і встановлюють гленоїдний компонент протеза.

Приклад.

Пацієнтка А., 60 років. Встановлений діагноз: Артроз правого плечового суглоба на тлі пошкодження ротаторів плеча. Тип гленоїда С за G.Walche з нахилом дозад більше 20°. Турбували значні болі та обмеження рухів в плечовому суглобі. Перед операцією проведено 3Д КТ дослідження. Радіологами та спеціалістами з комп'ютерних технологій, проведена обробка цих даних, збудована об'ємна модель лопаткового компонента пацієнтки та надрукована на 3D принтері. Разом з лікарем ортопедом, була визначена правильна позиція лопаткового компонента ендопротеза плеча. Вона істотно відрізнялась від будови кісток пацієнтки, усі необхідні кути мали істотні відхилення. Правильно визначити напрям встановлення ендопротеза під час операції на основі лише візуальних даних було б неможливо. З урахуванням об'ємних 3 D даних кістки пацієнтки та стандартних правил встановлення ендопротеза, був змодельований напрямляч, який дозволяє виправити положення технологічних інструментів для встановлення ендопротеза.

Під час операції, після виконання операційного доступу, був застосований наш пристрій без особливих технічних труднощів. Крізь нього через направляючий циліндр напрямляча проведена спиця з набору інструментів для встановлення ендопротеза. Після цього напрямляч був видалений. Далі операція була виконана за стандартною технікою.

Завдяки використанню напрямляча, вдалося виконати розріз меншого розміру, час операції зменшився на 30 відсотків, вдалось найбільш точно розташувати ендопротез, що підтвердилось рентгенологічно, болі перестали турбувати пацієнтку після 2 доби, обсяг рухів через 3 місяці відновився на 90 відсотків від норми.

За рахунок описаних особливостей способу передопераційного планування інтраопераційної навігації при встановленні гленоїдного компонента ендопротеза плечового суглоба отримують позитивний ефект, що полягає в підвищенні точності розташування та надійності фіксації гленоїдного компонента протеза плечового суглоба, скороченні часу оперативного втручання, зменшенні ймовірності післяопераційних ускладнень та продовженні терміну експлуатації протеза плечового суглоба.

Джерела інформації:

1. US9717508 (B2); A61B 17/17; A61B 34/10; G06F 17/50; A61B 17/56; A61B 34/00; A61F 2/40; A61F 2/46; System of Preoperative Planning and Provision of Patient-Specific Surgical Aids / Iannotti Joseph P [US], Barsoum Wael K [US], Bryan Jason A [US]; O'Neill Peter D [US]; CLEVELAND CLINIC FOUND [US]. - US201113282550 27.10.2011. - 01.08.2017.

2. EP3057518 B1; A61B17/17; Systems and Devices for Pre-Operatively Planned Glenoid Placement Guides / Walch Gilles [FR]; IMASCAP [FR]. - appl. EP 20140830862, 17.10.2014. - Int. publ. WO2015/056097; 23.04.2015, Gazette 2015/16.

3. US2019015118 A1; A61B 17/16, A61B 17/17, A61B 34/10, A61F 2/40; Guides and Instruments for Improving Accuracy of Glenoid Implant Placement / Neichel Nicolas R [FR]; Le Negaret Benoit [FR]; TORNIER INC [US]. - 17.01.2019.

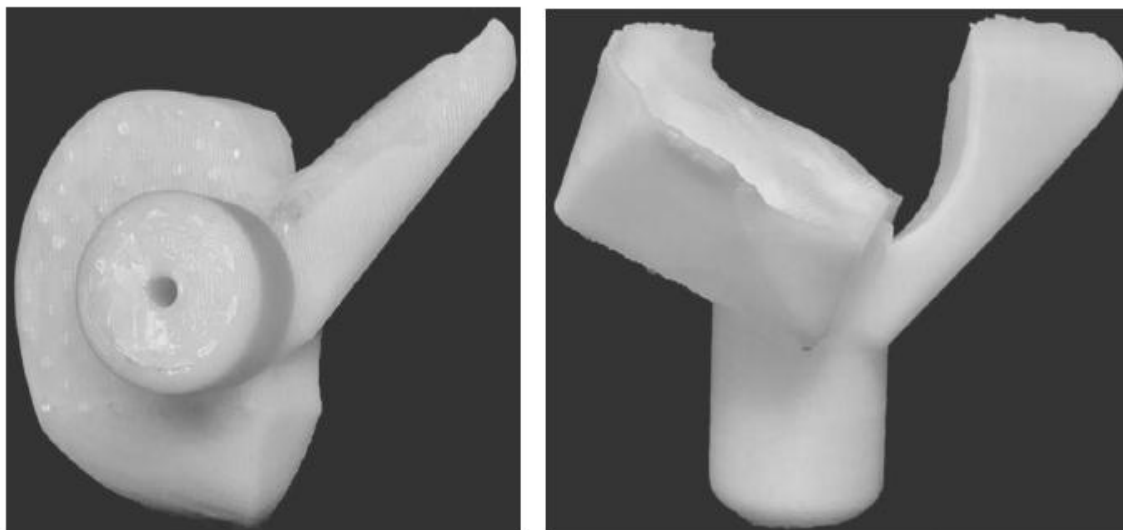


Fig. 1

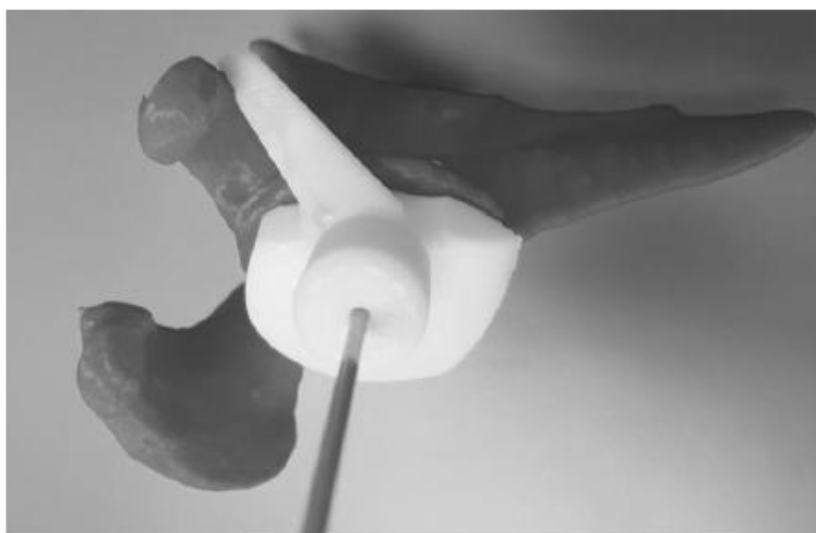


Fig. 2

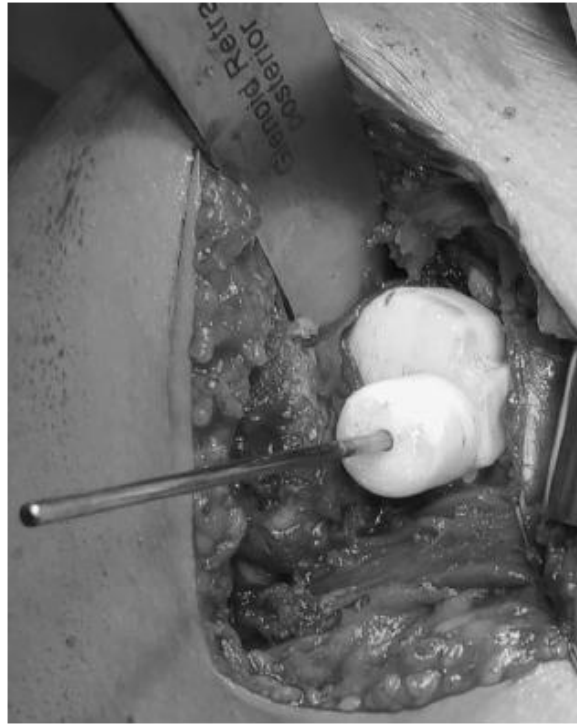


Fig. 3

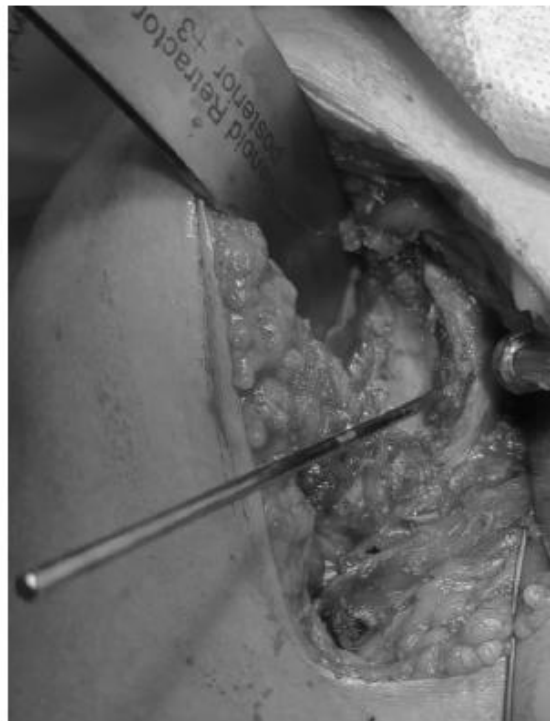


Fig. 4