

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL** (11) **228801**
(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **411389**

(22) Data zgłoszenia: **24.02.2015**

(51) Int.Cl.
A61B 5/00 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)

(54) **Urządzenie do pomiaru zmiany położenia kości udowej podczas endoprotezoplastyki całkowitej stawu biodrowego**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:
29.08.2016 BUP 18/16

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:
30.05.2018 WUP 05/18

(73) Uprawniony z patentu:
POLITECHNIKA ŁÓDZKA, Łódź, PL

(72) Twórca(y) wynalazku:
MICHAŁ PANASIUK, Łódź, PL
LESZEK PODSĘDKOWSKI, Łódź, PL
AGNIESZKA KOBIERSKA, Łódź, PL
ADAM NIEWOLA, Łódź, PL
MATEUSZ SZANIEWSKI, Łódź, PL

(74) Pełnomocnik:
rzecz. pat. Ewa Kaczur-Kaczyńska

PL 228801 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest urządzenie do pomiaru zmiany położenia kości udowej podczas endoprotezoplastyki całkowitej stawu biodrowego ułatwiające chirurgowi weryfikację w trakcie operacji, na ile nastąpiło przesunięcie kości udowej w kierunku wzdłuż tej kości (translacja) oraz w kierunku prostopadłym do tej kości (tzw. offset).

Znane są w stanie techniki urządzenia i systemy wspomagające prace chirurga podczas endoprotezoplastyki całkowitej stawu biodrowego.

W opisie polskiego zgłoszenia patentowego nr 391 327 ujawniono stanowisko do operacji endoprotezoplastycznych biodra oraz sposób pomiaru zmiany długości kończyny i offsetu w endoprotezoplastyce biodra na stole operacyjnym, wyposażonym w wymaganą aparaturę do prowadzonej operacji. Stanowisko to charakteryzuje się tym, że zawiera urządzenie do śródoperacyjnego pomiaru zmiany długości kończyny i offsetu poprzez zjawisko cienia, rzutowanego na tablicę pomiarową, zawierające usytuowany w pobliżu stołu operacyjnego zestaw pomiarowy, złożony ze źródła światła, w zasięgu którego umieszczony jest pomiarowy element rzutowany i tablicy pomiarowej pomiarowego elementu rzutowanego. Sposób pomiaru zmiany długości kończyny i offsetu w endoprotezoplastyce biodra polega na tym, że stosuje się zjawisko cienia, rzutowanego na tablicę pomiarową poprzez zestaw pomiarowy, złożony ze źródła światła dużej mocy światła skupionego, bijącego jednokierunkowo, w zasięgu którego umieszczony jest pomiarowy element rzutowany i tablicy pomiarowej, pomiarowego elementu rzutowanego, który umieszczony jest w stałym punkcie bliższej części kości udowej w początkowej fazie operacji, przed zwichnięciem głowy kości udowej oraz po repozycji próbných elementów implantu, przy czym w pozycji pomiarowej kończyna leży w tej samej pozycji podczas każdego pomiaru, wysokość stołu i pozycja osoby operowanej, leżącej na boku, jest stała, następnie w operowanym biodrze, wykonuje się, za pomocą wiertła lub frezu, wgłębienie, zapewniające stałe oparcie dla kolca w kości korowej krętarza większego, w jego najbardziej ku górze wysuniętej części, po czym umieszcza się kołec we wgłębieniu i prawidłowo ustawia się urządzenie oraz zapisuje się pisakiem pierwszy punkt, na planszy pomiarowej.

Z kolei z opisu międzynarodowego zgłoszenia nr WO 2006 109 983 pt. „System nawigacyjny dla operacji wymiany stawu biodrowego posiadający mechanizm referencyjny i sposób jego użycia” znany jest system nawigacji dla panewki, który zarządza orientacją wstawienia panewki do miednicy podczas operacji całkowitej wymiany stawu biodrowego, obejmujący: znacznik położenia miednicy, który zawiera sondy w kontakcie z trzema punktami umieszczonymi na przedniej płaszczyźnie miednicy i pierwszy mechanizm odniesienia do wskazania płaszczyzny odniesienia, gdy sondy są w kontakcie z poszczególnymi punktami; wskaźnik położenia miednicy, przymocowany do miednicy, zawierający drugi mechanizm odniesienia, który może być regulowany w celu wskazania płaszczyzny równoległej do płaszczyzny odniesienia, określonej przez pierwszy mechanizm odniesienia lub w celu wskazania płaszczyzny prostopadłej do niej, lub w celu wskazania obu płaszczyzn. Odpowiednie położenie panewki może być wyznaczone przy użyciu mechanizmu odniesienia mającego prostą konstrukcję, panewka może być właściwie umieszczona niezależnie od zmian położenia miednicy pacjenta podczas zabiegu, gdyż płaszczyzny używane w umieszczeniu panewki mogą być określane w sposób ciągły.

W zgłoszeniu nr US 2004 0 254 584 opisano wynalazek obejmujący: system lokalizacji; komputer, połączony z systemem ustalającym i interpretującym pozycje śledzonych obiektów w generycznym modelu komputerowym geometrii biodra pacjenta; moduł oprogramowania, do zastosowania na komputerze, który określa płaszczyznę miednicy pacjenta bez odniesienia do wcześniej otrzymanych danych radiologicznych, poprzez umieszczenie co najmniej trzech punktów orientacyjnych miednicy; i znacznik miednicy, mocowany do kości miednicy i śledzony przez układ ustalający w czasie rzeczywistym orientację określonej płaszczyzny miednicy. Korzystnie, układ zawiera również znacznik kości udowej, mocowany do kości udowej pacjenta i śledzony przez system lokalizacji w celu wykrycia zmian długości nogi i przesunięcia kości udowej (offset).

Celem wynalazku jest opracowanie urządzenia ułatwiającego chirurgowi weryfikację w trakcie operacji, na ile nastąpiło przesunięcie kości udowej w kierunku wzdłuż tej kości (translacja) oraz w kierunku prostopadłym do tej kości (tzw. offset), przy czym urządzenie to nie może ograniczać pola operacyjnego i przeszkadzać chirurgowi.

Urządzenie do pomiaru zmiany położenia kości udowej podczas endoprotezoplastyki całkowitej stawu biodrowego według wynalazku zawiera element bazowy mocowany do kości miednicy i przykręcony do tej kości śrubą w sposób uniemożliwiający jej przemieszczanie w trakcie operacji, znacznik

mocowany do kości udowej, korzystnie za pomocą połączenia śrubowego, którego przemieszczenie względem miednicy jest mierzone oraz ramię pomiarowe mocowane do elementu bazowego w sposób rozłączny. Ramię zawiera podstawę mocowaną do elementu bazowego, ruchomy człon I i ruchomy człon II ze wskaźnikiem. Korzystnie ramię zawiera człon III o konstrukcji odpowiadającej konstrukcji podstawy, wyposażony w znacznik mocowany do kości udowej. Znacznik ma postać odpowiadającą postaci elementu bazowego. Pozwala to uzyskać wyższą dokładność i powtarzalność pomiaru.

Człony między sobą są połączone za pomocą przegubu kulistego albo przegubu obrotowego lub przegubu Cardana, a człony z podstawą są połączone za pomocą przegubu kulistego albo przegubu Cardana. Na podstawie i na każdym z członów znajdują się czujniki przyspieszenia, pola magnetycznego i żyroskopowe, korzystnie zintegrowane w jeden wspólny czujnik. Na jednym z członów znajduje się układ mikroprocesorowy z ekranem, dokonujący przeliczeń otrzymywanych z czujników danych, odpowiedzialny za komunikację z operatorem (chirurgiem).

Podczas operacji chirurg przed zwichnięciem głowy kości udowej mocuje bazę do kości miedniczej oraz znacznik do kości udowej. Następnie, mocuje podstawę ramienia pomiarowego do bazy i dojeżdża końcówką członu II do znacznika. Po wciśnięciu przycisku układ pomiarowy zapamiętuje różnice pomiędzy położeniami kątowymi poszczególnych członów i podstawy. Chirurg w ten sposób wyznacza położenie znacznika względem podstawy, a tym samym względem bazy i kości miedniczej. Następnie, chirurg wypina podstawę ramienia pomiarowego z bazy i wykonuje operację wymiany stawu. Po wymianie główki kości udowej i panewki stawu biodrowego ponownie zapina ramię pomiarowe do bazy i dokonuje pomiaru położenia znacznika w układzie związanym z podstawą. Następnie, chirurg ustawia człon II ramienia pomiarowego wzdłuż kierunku w którym chce dokonywać pomiaru przemieszczenia (translacja, offset) i po wciśnięciu odpowiedniego przycisku układ wyświetla mu rzut różnicy położenia (przed wymianą i po wymianie stawu) na wskazany kierunek.

Przedmiot wynalazku ukazano w przykładach wykonania na rysunkach fig. 1, fig. 2, fig. 3. Na rysunku fig. 1 przedstawiony jest przykład I wykonania w rzucie perspektywnym, na rysunku fig. 2 przedstawiony jest szczegół przykładu I wykonania w postaci widoku z boku członu II i znacznika, a na rysunku fig. 3 przedstawiony jest przykład II wykonania w rzucie perspektywnym.

P r z y k ł a d I

Urządzenie do pomiaru zmiany położenia kości udowej podczas endoprotezoplastyki całkowitej stawu biodrowego zawiera element bazowy 1 mocowany do kości miednicy i przykręcony do tej kości śrubą w sposób uniemożliwiający jego przemieszczanie w trakcie operacji, znacznik 10, którego przemieszczenie względem miednicy jest mierzone, mocowany do kości udowej, za pomocą połączenia śrubowego oraz ramię pomiarowe mocowane do elementu bazowego 1 w sposób rozłączny. Ramię zawiera podstawę 2 mocowaną do elementu bazowego 1, ruchomy człon I 4 i ruchomy człon II 6 ze wskaźnikiem 7. Człony 4 i 6 między sobą i z podstawą są połączone za pomocą przegubu kulistego 3. Na podstawie 2 i na każdym z członów 4 i 6 znajdują się czujniki przyspieszenia, pola magnetycznego i żyroskopowe zintegrowane w jeden wspólny czujnik 9. Na członie 4 znajduje się układ mikroprocesorowy z ekranem 5, dokonujący przeliczeń otrzymywanych z czujników danych, odpowiedzialny za komunikację z operatorem (chirurgiem).

P r z y k ł a d II

Urządzenie do pomiaru zmiany położenia kości udowej podczas endoprotezoplastyki całkowitej stawu biodrowego zawiera element bazowy 1 mocowany do kości miednicy i przykręcony do tej kości śrubą w sposób uniemożliwiający jego przemieszczanie w trakcie operacji, znacznik 10 mocowany do kości udowej, korzystnie za pomocą połączenia śrubowego, którego przemieszczenie względem miednicy jest mierzone oraz ramię pomiarowe mocowane do elementu bazowego 1 w sposób rozłączny. Ramię zawiera podstawę mocowaną do elementu bazowego, ruchomy człon I 4, ruchomy człon II 6 oraz ruchomy człon III 11 oraz znacznik mocowany do kości udowej. Znacznik ma postać odpowiadającą postaci elementu bazowego. Człony między sobą i z podstawą są połączone za pomocą przegubów kulistych 3. Na podstawie i na każdym z członów znajdują się czujniki przyspieszenia, pola magnetycznego i żyroskopowe zintegrowane w jeden wspólny czujnik 9. Na członie 4 znajduje się układ mikroprocesorowy z ekranem, dokonujący przeliczeń otrzymywanych z czujników danych, odpowiedzialny za komunikację z operatorem (chirurgiem).

Urządzenie do pomiaru zmiany położenia kości udowej podczas endoprotezoplastyki całkowitej stawu biodrowego według wynalazku ma na celu umożliwienie chirurgowi śródoperacyjnej oceny zmiany długości kończyny i zmiany offsetu w stosunku do wartości pierwotnych tak, aby nie przedłużyć

w sposób znaczny zabiegu, nie zmieniać przebiegu typowej operacji poprzez obecność dużych przytwierdzonych do kości elementów oraz nie powodować konieczności montowania dodatkowych elementów do kości poza typową raną operacyjną. Realizowane jest to poprzez zastosowanie małego, sterylonego, zintegrowanego systemu oceniającego położenie w przestrzeni, całkowicie mieszczącego się w typowej ranie operacyjnej. System jest montowany do przykręconych do kości małych elementów – bazy i znacznika – za pomocą połączenia rozłącznego i obecny tylko w czasie pomiaru. Baza i znacznik montowane są do kości miednicy i do kości udowej przez istniejącą typową ranę operacyjną, a ich rozmiary powodują, że obecność ich nie przeszkadza w swobodnym wykonywaniu operacji. Urządzenie jest wpinane przed zwichnięciem stawu i rejestruje dane wejściowe. Następnie, jest wypinane z bazy i znacznika i zabieg odbywa się w sposób tradycyjny. Po osadzeniu panewki i trzpienia próbnego chirurg ponownie wpina urządzenie i ocenia zmianę offsetu i długości. Jeżeli nie jest usatysfakcjonowany, wypina urządzenie z znacznika mocowanego do kości udowej, wymienia np. głowę i po wpięciu w znacznik ocenia ponownie. Chirurg zmienia elementy wymienne endoprotezy, tak długo, aż osiągnie zaplanowany rezultat. Te czynności nie przedłużają istotnie zabiegu gdyż są zawsze wykonywane, tylko, że następuje subiektywna ocena kliniczna przez chirurga poprzez palpację kolan, kostek i wycucie obecności luzu w panewce. Małe gabaryty urządzenia powodują, że nie istnieje jakiekolwiek ryzyko uszkodzenia kości związane z obecnością urządzenia (złamanie, wyłamanie otworu w kości itd.) oraz zabrudzenia pola operacyjnego. Nie potrzeba dodatkowego sprzętu na sali operacyjnej, co sprawia, że warunki przeprowadzenia operacji są bezpieczniejsze z punktu widzenia aseptyki.

Zastrzeżenia patentowe

1. Urządzenie do pomiaru zmiany położenia kości udowej podczas endoprotezoplastyki całkowitej stawu biodrowego zawierające element bazowy mocowany do kości miednicy i przykręcony do tej kości śrubą w sposób uniemożliwiający jego przemieszczanie w trakcie operacji oraz ramię pomiarowe mocowane do elementu bazowego w sposób rozłączny, przy czym ramię pomiarowe zawiera podstawę mocowaną do elementu bazowego, na której zamocowane są czujniki przyspieszenia, pola magnetycznego i żyroskopowe, **znamienne tym**, że z podstawą (2) połączony jest za pomocą przegubu Cardana lub kulistego ruchomy człon I (4) i ruchomy człon II (6) połączone przegubami obrotowymi, Cardana lub kulistymi, na których zamocowane są czujniki przyspieszenia, pola magnetycznego i żyroskopowe, a także urządzenie jest wyposażone w układ mikroprocesorowy (5) dokonujący przeliczeń otrzymywanych z czujników danych.
2. Urządzenie według zastrz. 1, **znamienne tym**, że jest wyposażone w znacznik (10) mocowany do kości udowej za pomocą połączenia śrubowego.
3. Urządzenie według zastrz. 1 albo 2, **znamienne tym**, że ruchomy człon II (6) jest wyposażony we wskaźnik (7).
4. Urządzenie według zastrz. 2, **znamienne tym**, że ramię zawiera ruchomy człon (11) zamocowany do członu (6) za pomocą przegubu kulistego albo Cardana oraz mocowane rozłącznie do znacznika (10) mocowanego do kości udowej.
5. Urządzenie według zastrz. 4, **znamienne tym**, że na członie (11) znajdują się czujniki przyspieszenia, pola magnetycznego i żyroskopowe.
6. Urządzenie według zastrz. 1 do 5, **znamienne tym**, że czujniki przyspieszenia, pola magnetycznego i żyroskopowe są zintegrowane w czujnik (9).
7. Urządzenie według zastrz. 1 do 5, **znamienne tym**, że układ mikroprocesorowy jest zamontowany na podstawie (2) lub jednym z członów (4 lub 6) ramienia i zawiera ekran (5).

Rysunki

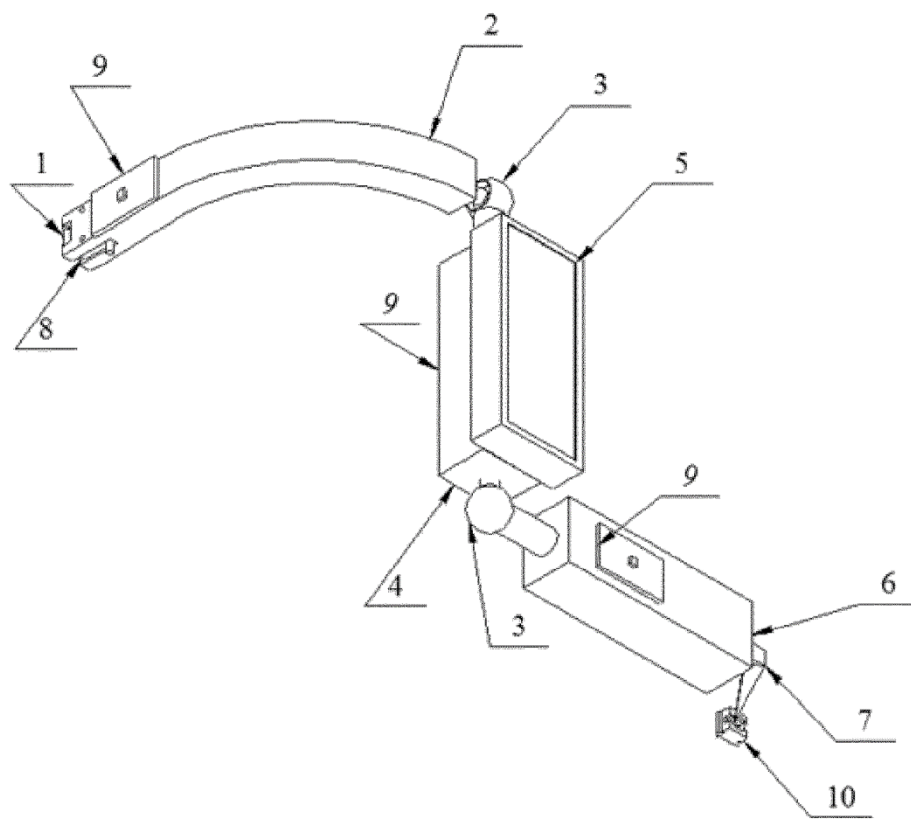


Fig. 1

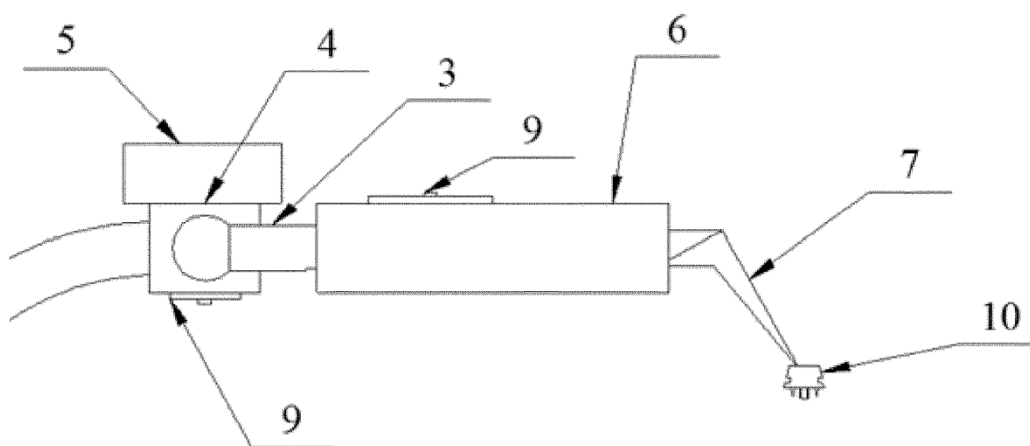


Fig. 2

