



(12) **BẢN MÔ TẢ GIẢI PHÁP HỮU ÍCH THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN
GIẢI PHÁP HỮU ÍCH**

(19) **Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)**
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11) 
2-0002157

(51)⁷ **A61F 2/00**

(13) **Y**

(21) 2-2019-00310

(22) 28.04.2017

(67) 1-2017-01650

(45) 25.10.2019 379

(43) 25.07.2017 352

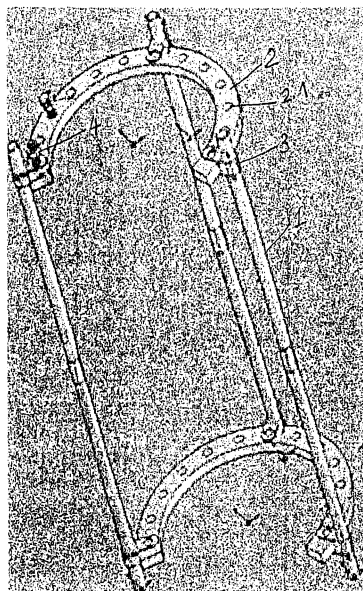
(76) **NGUYỄN VĂN LƯỢNG (VN)**

93 Nguyễn Hoàng Tôn, phường Xuân La, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội

(54) **KHUNG CỐ ĐỊNH NGOÀI DÙNG TRONG PHẪU THUẬT KÉO DÀI CHI**

(57) Giải pháp hữu ích đề cập đến khung cố định ngoài dùng trong phẫu thuật kéo dài chi bao gồm:

- ít nhất ba thanh dọc (1) có ren ở hai đầu (1.1 và 1.3) có cùng bước ren và ngược chiều nhau, phần giữa (1.2) có tiết diện hình đa giác đều;
- hai vòng cung hở (2) có phần hở chiếm khoảng 1/3 vòng tròn (120°), trên mỗi vòng cung có nhiều lỗ nhỏ (2.1) cách đều nhau;
- các bộ phận liên kết (3) dùng để liên kết các thanh dọc (1) với các vòng cung hở (2).



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Giải pháp hữu ích thuộc lĩnh vực thiết bị y tế. Cụ thể, giải pháp hữu ích đề cập đến khung cố định ngoài dùng trong phẫu thuật kéo dài chi nhằm sửa chữa các dị tật bẩm sinh cho những người sinh ra có độ dài chi không đều, hoặc tăng chiều cao cho các bệnh nhân để đáp ứng nhu cầu về thẩm mỹ.

Tình trạng kỹ thuật của giải pháp hữu ích

Phẫu thuật kéo dài chi xuất phát từ Nga từ đầu những năm 50 của thế kỷ XX bởi bác sĩ Ilizarov G.A. Ông đã phát minh ra phương pháp kéo dài chi dựa trên nguyên lý kết xương căng giãn, với lực căng giãn từ từ, tốc độ khoảng 1mm/ngày, nhờ một khung cố định ngoài, ở kéo dài tự liền xương mà không phải ghép xương. Tuy nhiên, phương pháp này mang nhiều điểm hạn chế như thời gian mang khung kéo dài; khung cồng kềnh, vướng víu gây ảnh hưởng đến sinh hoạt; tỷ lệ nhiễm khuẩn chân đinh, sẹo xấu, lệch trục, gãy ổ can xương, v.v., sau khi tháo khung còn cao (Hình 1).

Để khắc phục hạn chế đó, năm 1997, Paley D. và Herzenberg J.E. đã ứng dụng kết hợp khung cố định ngoài với đinh nội tuỷ có chốt để kéo dài chi. Xương được kéo dài bằng khung cố định ngoài dọc theo trục của đinh nội tuỷ. Bệnh nhân được bắt vít chốt của đinh nội tuỷ và tháo bỏ khung cố định ngoài khi hết giai đoạn căng giãn nên thời gian mang khung được rút ngắn, không gặp biến chứng lệch trục, gãy ổ căng giãn xương, tập phục hồi chức năng thuận lợi. Tuy nhiên, do có đinh nội tuỷ nên việc xuyên đinh đặt khung gặp khó khăn hơn. Các bình diện xuyên đinh ở vị trí đầu trên và ở đầu dưới xương chày cách xa đinh nội tuỷ; khung dạng vòng kín gây hạn chế hoạt động gấp gối khi đeo khung; việc lắp ráp và vận hành còn khá phức tạp. Phẫu thuật viên căng đinh đến mức nào hoàn toàn dựa vào kinh nghiệm cá nhân nên khó áp dụng đại trà. Ngoài ra, biến chứng bàn chân thường hay xảy ra khi kéo dài chân do co ngắn gân gót. Để đề phòng biến

chứng này, bệnh nhân được đeo giá kéo có dây co giãn hoặc được xuyên đinh vào các xương bàn chân và cố định vào khung cố định ngoài.

Tại Việt Nam, phương pháp kéo dài chi bằng khung Ilizarov hoặc thanh dọc có ren ngược chiều được thực hiện từ những năm 1980 và cũng gặp những biến chứng như đã nêu ở trên. Khung cố định ngoài Ilizarov cho phép kết hợp được với đinh nội tủy để kéo dài chân nhưng khung này có nhược điểm là gây hạn chế hoạt động gấp gối khi đeo khung, việc lắp ráp và vận hành còn khá phức tạp. Hơn nữa, việc sử dụng thanh dọc có ren ngược chiều có ưu điểm là cấu tạo, lắp ráp, vận hành đơn giản, sản xuất được ở trong nước, giá rẻ, tuy nhiên không kết hợp được với đinh nội tủy để kéo dài chân.

Năm 2012, tác giả đã nghiên cứu đề xuất khung cố định ngoài để sử dụng trong phẫu thuật kéo dài chi có cấu tạo bao gồm ba thanh dọc kết hợp với một vòng cung hở ở một đầu và một vòng khép kín ở đầu còn lại bởi các bộ phận liên kết. Khi thực hiện phẫu thuật, đầu khung có vòng cung hở được bố trí gần phía đầu gối với phần hở của vòng cung quay về phía sau ngược với phía có đầu gối. Khung này có ưu điểm là không cản trở động tác gấp đầu gối, nên người bệnh có thể di chuyển dễ dàng. Tuy nhiên, khung cố định chỉ với một vòng cung hở như trên vẫn tồn tại nhược điểm là khi vòng cung khép kín được bố trí ở vị trí cuối cẳng chân, nó có thể gây cản trở cho hoạt động gấp/duỗi bàn chân. Ngoài ra, khi người bệnh ở vị trí nằm nghỉ, phần cổ chân và bàn chân bị treo lơ lửng, không được tiếp xúc với mặt giường, nên gây đau cho người bệnh và tạo áp lực không cần thiết lên các đinh Kirschner của khung cố định.

Bản chất kỹ thuật của giải pháp hữu ích

Do đó, mục đích của giải pháp hữu ích là khắc phục những nhược điểm nêu trên.

Để đạt được mục đích đó, giải pháp hữu ích đề xuất việc cải tiến khung cố định ngoài để kéo dài chi, trong đó khung cố định ngoài cải tiến này điều chỉnh được dựa trên cơ sở khung Ilizarov kết hợp với các thanh dọc có ren ngược chiều, đảm bảo có thể kết hợp với đinh nội tủy có chốt để kéo dài cẳng chi.

Như vậy, khung cố định ngoài cải tiến sử dụng thanh dọc có ren ngược chiều có những tính năng vượt trội so với khung cố định đã biết như: tận dụng được ưu điểm của khung Ilizarov; có thể xuyên đinh xa đinh nội tủy, lắp ráp đơn giản, bệnh nhân có thể tự vận hành việc căng giãn (do thanh dọc có ren ngược chiều làm nhiệm vụ giữ các vòng cung hở của khung có thể tháo lắp dễ dàng; vận thanh dọc (thanh dọc có ren ngược) cũng tương ứng tăng độ dài căng giãn); Khung chỉ có 2 vòng cung hở và 3 thanh dọc liên kết với nhau tạo khoảng trống rộng, thuận lợi cho bắt vít chốt ngang ngoài vi.

Cụ thể, khung cố định ngoài theo giải pháp hữu ích sử dụng thanh dọc có ren ngược chiều gồm có các bộ phận chính tương tự khung Ilizarov là các vòng cung, các thanh dọc và các bộ phận liên kết thanh dọc với vòng cung, các ốc liên kết vòng cung-thanh dọc và các ốc để giữ đinh Kirschner. Tuy nhiên, khung cố định ngoài theo giải pháp hữu ích được tạo ra với những cải tiến sau:

- *Về cấu tạo vòng cung và số lượng vòng cung:*

Khung cố định ngoài cải tiến theo giải pháp hữu ích sử dụng bao gồm các vòng cung hở với số lượng và trọng lượng của vòng cung được giảm thiểu và hở một góc để tạo khoảng trống thuận lợi cho việc chăm sóc cũng như khi can thiệp y tế, tạo khả năng gấp khớp gối và gót chân khi đeo khung. Theo một phương án ưu tiên, vòng cung hở khoảng 120° , số vòng cung là 2, số lỗ trên vòng cung tăng đến mức tối đa nhưng vẫn đảm bảo độ vững chắc của khung.

- *Vị trí bố trí các đinh Kirschner:*

Nguyên tắc bố trí đinh Kirschner là đinh được xuyên cách xa đinh nội tủy để tránh biến chứng nhiễm khuẩn, đồng thời ít gây rách da khi căng giãn, sọc chân đinh tương đối thẩm mỹ, đinh này không xuyên qua các cơ ở cẳng chân mà xuyên qua đầu trên và đầu dưới xương chày nên thuận lợi để tập phục hồi chức năng.

- *Số lượng, cấu tạo thanh dọc:*

Khung cố định ngoài cải tiến sử dụng thanh dọc có ren ngược chiều được thiết kế, chế tạo theo nguyên tắc giảm trọng lượng của khung, tạo khoảng trống để chăm sóc hoặc can thiệp y tế trên cơ sở sử dụng số lượng thanh dọc tối thiểu (3 thanh dọc trong khi khung Ilizarov dùng tới 4 thanh dọc). Cấu tạo của thanh dọc đảm bảo đủ chiều dài phục vụ kéo dài căng chi (chiều dài lớn khoảng 38 đến 42cm). Các thanh dọc có ren ngược chiều tạo khả năng điều chỉnh cùng lúc cả hai vòng cung chỉ với một động tác vặn thanh dọc. Phần giữa thanh dọc được cấu tạo để có tiết diện là đa giác đều có các mặt được đánh số thứ tự. Theo phương án ưu tiên, phần giữa của thanh dọc gồm 6 mặt và được đánh số thứ tự 1-2-3-4-5-6 tạo thuận lợi cho bệnh nhân có thể tự vận hành căng giãn xương. Bệnh nhân chỉ cần vặn 3 lần, mỗi lần một mặt theo chiều số tăng dần là có thể căng giãn ổ cắt xương lên một khoảng, ví dụ 1mm, trong khi việc vận hành căng giãn khung Ilizarov khó khăn hơn do phải vặn lỏng ốc phía trên $\frac{1}{4}$ vòng rồi lại vặn chặt ốc dưới 4 lần mới căng giãn 1mm.

- Bộ phận liên kết:

Bộ phận liên kết để liên kết thanh dọc với vòng cung hở đảm bảo tháo lắp, thay thế các thanh dọc dễ dàng mà khung vẫn đảm bảo cố định vững chắc.

Vật liệu để làm các bộ phận cấu thành của khung cố định ngoài theo giải pháp hữu ích có thể là vật liệu bất kỳ được sử dụng phổ biến làm dụng cụ y tế như kim loại, hợp kim (tốt nhất là inox), nhựa tổng hợp, gốm, v.v.. Ngoài ra, các bộ phận khác nhau của khung có thể được làm bằng những loại vật liệu khác nhau, không nhất thiết phải cùng một loại vật liệu.

Mô tả vắn tắt hình vẽ

Hình 1 là hình phối cảnh của khung cố định ngoài của Ilizarov đã biết,

Hình 2 là hình chiếu bằng dạng sơ đồ của khung cố định ngoài theo giải pháp hữu ích,

Hình 3 là hình vẽ phối cảnh của khung cố định ngoài theo giải pháp hữu ích,

Hình 4 là hình vẽ thể hiện thanh dọc của khung cố định ngoài theo giải pháp hữu ích,

Hình 5 là hình vẽ cấu tạo của vòng cung hở của khung cố định ngoài theo giải pháp hữu ích,

Hình 6 là hình vẽ phối cảnh của bộ phận liên kết của khung cố định ngoài theo giải pháp hữu ích,

Hình 7 là hình ảnh phối cảnh của khung cố định ngoài theo giải pháp hữu ích ở trạng thái làm việc.

Mô tả chi tiết giải pháp hữu ích

Sau đây, giải pháp hữu ích sẽ được mô tả chi tiết với việc tham khảo các hình vẽ từ Hình 2 đến Hình 6. Cụ thể, khung cố định ngoài theo giải pháp hữu ích có cấu tạo bao gồm:

- Ít nhất 3 thanh dọc 1 có ren ở hai đầu 1.1 và 1.3 có cùng bước ren và ngược chiều nhau để căng giãn hoặc nén ép ổ cốt xương, phần giữa 1.2 của thanh dọc có tiết diện hình đa giác đều có các mặt được đánh số thứ tự theo hướng vặn căng giãn khung và có các mũi tên chỉ hướng vặn nén ép của khung. Theo một phương án ưu tiên, thanh dọc 1 có các đầu 1.1 và 1.3 có bước ren 1mm ngược chiều nhau, đường kính thanh là 10mm, chiều dài thanh từ 380 - 420mm có phần giữa 1.2 gồm 6 mặt được đánh số từ 1-2-3-4-5-6. Thanh dọc 1 có thể là đặc, như tốt hơn là có dạng ống rỗng bên trong để giảm khối lượng khung.

- 2 vòng cung hở 2 có phần hở chiếm khoảng 1/3 vòng tròn (120°), trên mỗi vòng cung có nhiều lỗ nhỏ 2.1 cách đều nhau để lắp các ốc cố định đinh Kirschner và các bộ phận liên kết để liên kết các thanh dọc 1 với vòng cung hở 2 tương ứng. Theo một phương án ưu tiên, vòng cung hở 2 có đường kính 15cm, độ dày 5mm và bề rộng 20mm, có 37 lỗ 2.1 có đường kính 7mm cách đều nhau.

- Các bộ phận liên kết 3 dùng để liên kết các thanh dọc 1 với 2 vòng cung hờ 2. Theo Hình 6, bộ phận liên kết 3 có cấu tạo là một khối vật liệu bền, cứng (ví dụ kim loại như thép không gỉ hay inox) hình trụ, ở hai đầu của khối vật liệu được khoan 2 lỗ, trong đó ở một đầu có lỗ 3.1 với đường kính tương ứng với đường kính của lỗ 2.1, ở đầu còn lại có lỗ 3.2 được tạo ra có ren bên trong sao cho bắt vừa với ren ngoài của các đầu ren của thanh dọc 1. Do ren ở hai đầu thanh dọc 1 ngược chiều nhau, nên mỗi cặp bộ phận liên kết 3 có lỗ 3.2 có ren trong ngược chiều nhau. Mỗi cặp bộ phận liên kết 3 được lắp vào hai đầu của thanh dọc 1 tại các lỗ 3.2 có ren tương ứng.

Tại đầu phía có lỗ 3.1, một khe hờ 3.3 được tạo ra cắt vuông góc với đường trục tâm của lỗ 3.1 có độ rộng vừa đủ để ôm khít với độ dày của vòng cung hờ 2 sao cho khi lồng bộ phận liên kết 3 này vào vòng cung hờ 2, các lỗ 3.1 và 2.1 thẳng hàng với nhau để cố định được bằng bu-lông chung. Theo một phương án ưu tiên với 3 thanh dọc 1 có ren ngoài ở hai đầu ngược chiều nhau và bước ren 1mm, cần đến 3 cặp bộ phận liên kết 3 mỗi cặp có ren trong ngược chiều nhau và có bước ren 1mm.

Cách lắp ráp các bộ phận thành khung cố định ngoài cải tiến theo giải pháp hữu ích như sau:

Trên vòng cung hờ 2 thứ nhất, lắp 3 bộ phận liên kết 3 (có các lỗ 3.2 cùng chiều ren trong) tại 2 vị trí ở hai đầu vòng cung và 1 vị trí ở giữa vòng cung, cách đều 2 vị trí ở hai đầu nhờ các bu-lông 4. Lắp tương tự đối với vòng cung hờ 2 thứ hai, nhưng với các bộ phận liên kết 3 có lỗ 3.2 ngược chiều ren trong với lỗ 3.2 của các bộ phận liên kết lắp trên vòng cung hờ 2 thứ nhất. Sau đó, lắp các thanh dọc 1 mỗi thanh vào các cặp lỗ 3.2 tương ứng sao cho thu được khung cố định ngoài có các thanh dọc 1 song song với nhau, các mặt phẳng chứa các vòng cung hờ 2 cũng song song với nhau và các khoảng hờ của các vòng cung hờ 2 cùng hướng với nhau.

Cũng có thể lắp ráp khung theo trình tự sau: lắp các cặp bộ phận liên kết 3 vào hai đầu của từng thanh dọc 1 tương ứng, rồi lắp thanh dọc 1 cùng với cặp bộ phận liên kết 3 này vào các vòng cung hở 2 nhờ các bu-lông 4.

Điều chỉnh để các mặt bên có cùng số thứ tự (ví dụ, 6) của các phần giữa 1.2 của các thanh dọc 1 quay về cùng một hướng để thuận tiện cho việc điều chỉnh độ căng giãn của khung.

Với kết cấu như trên, khi xoay các phần giữa 1.2 theo cùng một góc quay và cùng chiều nhau thì các vòng cung hở 2 sẽ tịnh tiến lại gần nhau hoặc cách xa nhau. Theo một phương án cụ thể làm ví dụ, khi bước ren của thanh dọc 1 và của lỗ 3.2 của bộ phận liên kết 3 là 1mm, thì với mỗi vòng xoay các phần giữa 1.2, các vòng cung hở 2 sẽ tịnh tiến lại gần hoặc cách xa nhau một khoảng 2mm so với vị trí trước đó.

Ví dụ thực hiện giải pháp hữu ích

Hình 7 thể hiện ví dụ về cách sử dụng khung cố định ngoài cải tiến theo giải pháp hữu ích kết hợp với đỉnh nội tủy 5 và các đỉnh Kirschner 7 để kéo dài chân theo trình tự như sau:

- Lắp ráp các bộ phận gồm: ba thanh dọc 1, hai vòng cung hở 2 và ba cặp bộ phận liên kết 3 thành khung cố định ngoài theo giải pháp hữu ích;
- Lắp khung cố định ngoài vào cẳng chân kết hợp với đỉnh nội tủy 6 và các đỉnh Kirschner 7, đã được đặt vào cẳng chân trước đó theo cách thông thường, bằng cách liên kết các đỉnh Kirschner 7 với các vòng cung hở 2 tại các lỗ 2.1 bằng các dụng cụ căng đỉnh 8. Đặt sao cho vị trí phần hở của các vòng cung hở 2 quay xuống phía bắp chân để tạo thuận lợi cho hoạt động gấp gối; và
- Vặn các phần giữa 1.2 của cả ba thanh dọc theo cùng một góc quay và theo cùng một hướng để điều chỉnh độ căng giãn của khung.
- Khi cần thay thế bộ thanh dọc 1 bằng bộ có độ dài ngắn hơn hoặc dài hơn, chỉ việc tháo các bu-lông 4 để tách rời thanh dọc 1 cùng với cặp bộ phận liên kết

3 ra khỏi vòng cung hở 2, lắp cặp bộ phận liên kết 3 sang thanh dọc 1 mới rồi lắp vào khung.

Hiệu quả đạt được của giải pháp hữu ích

Việc cải tiến khung cố định ngoài theo giải pháp hữu ích đã mang lại một số ưu điểm sau:

- Khung này có thể kết hợp với đinh nội tủy có chốt để kéo dài cẳng chi, tận dụng được ưu điểm của khung Ilizarov để có thể xuyên đinh xa đinh nội tủy, đồng thời có cả ưu điểm của thanh dọc có ren ngược chiều là lắp ráp đơn giản, bệnh nhân có thể vận hành căng giãn dễ dàng.

- Khung có 2 vòng cung hở nên không cản trở gấp khớp gối cũng như gót chân, đồng thời có khoảng trống rộng nên thuận lợi cho việc bắt vít chốt ngang ngoại vi và chăm sóc chi thể. Đặc biệt, khi người bệnh ở tư thế nằm ngửa, toàn bộ cẳng chân có thể được tỳ trực tiếp lên mặt giường, giảm tải cho các đinh Kirschner và các vòng cung hở và lên xương chi.

- Khung có bộ phận đi kèm là dụng cụ căng đinh có hiển thị lực cho phép định lượng được chính xác lực căng đinh đảm bảo cho độ vững của khung khi kéo dài chi.

- Khung cố định ngoài cải tiến có 3 bộ phận liên kết có ren phải và 3 bộ phận liên kết có ren trái, bước ren 1mm. Bộ phận liên kết có chức năng liên kết thanh dọc với vòng cung hở. Bước ren của bộ phận liên kết là 1mm nên khi vặn thanh dọc xoay 1 vòng thì hai vòng cung sẽ ra xa nhau hơn hoặc lại gần nhau hơn 2mm (tùy theo chiều vặn).

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Khung cố định ngoài dùng trong phẫu thuật kéo dài chi bao gồm:

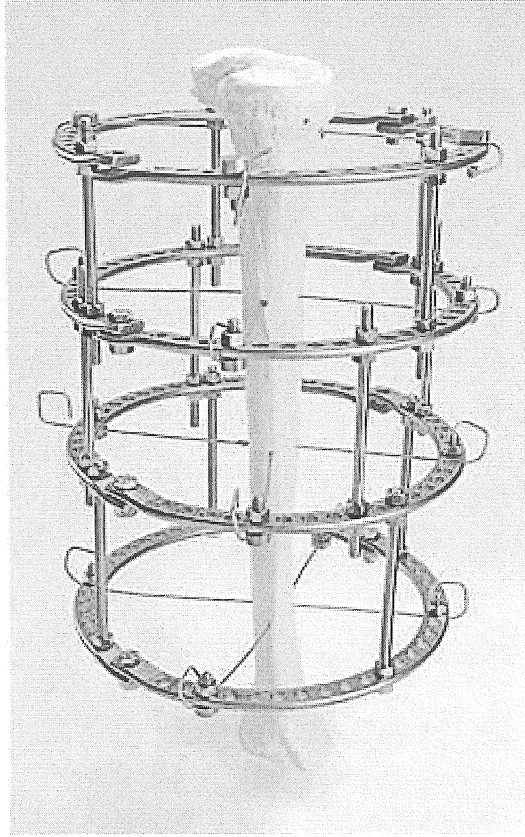
- ít nhất ba thanh dọc (1) có ren ở hai đầu (1.1) và (1.3) có cùng bước ren và ngược chiều nhau để căng giãn hoặc nén ép ổ cắt xương, phần giữa (1.2) của thanh dọc (1) có tiết diện hình đa giác đều có các mặt được đánh số thứ tự theo hướng vặn căng giãn khung và có các mũi tên chỉ hướng vặn nén ép của khung;

- hai vòng cung hở (2) có phần hở chiếm khoảng $1/3$ vòng tròn (120°), trên mỗi vòng cung có nhiều lỗ nhỏ (2.1) cách đều nhau để lắp các ốc cố định đinh Kirschner và các bộ phận liên kết (3) để liên kết các thanh dọc (1) với vòng cung hở (2) tương ứng;

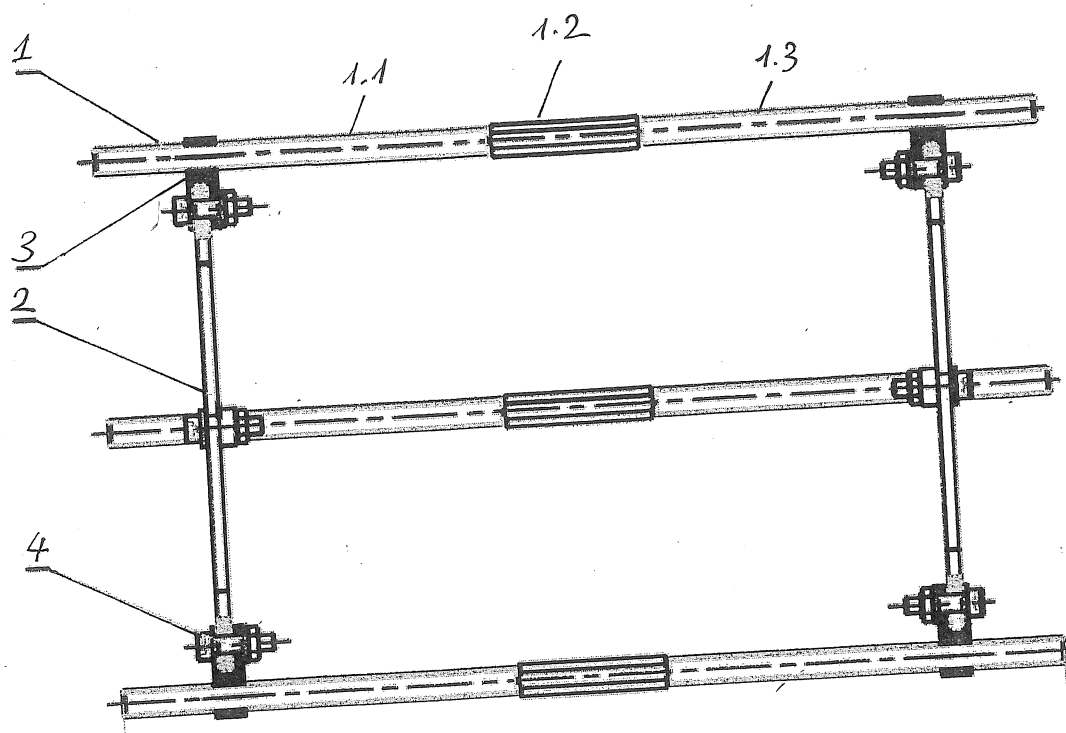
- các bộ phận liên kết (3) dùng để liên kết các thanh dọc (1) với các vòng cung hở (2) có cấu tạo là một khối vật liệu bền, cứng hình trụ, ở hai đầu của khối vật liệu được khoan 2 lỗ, trong đó ở một đầu có lỗ (3.1) với đường kính tương ứng với đường kính của lỗ (2.1), ở đầu còn lại có lỗ (3.2) được tạo ra có ren bên trong sao cho bắt vừa với ren ngoài của các đầu ren (1.1, 1.3) của thanh dọc (1); tại đầu phía có lỗ (3.1), một khe hở (3.3) được tạo ra cắt vuông góc với đường trục tâm của lỗ (3.1) có độ rộng vừa đủ để ôm khít với độ dày của vòng cung hở (2) sao cho khi lồng bộ phận liên kết (3) này vào bề dày của vòng cung hở (2), lỗ (3.1) trùng khớp với lỗ (2.1) và được cố định bằng bu-lông (4);

trong đó thanh dọc (1) là ống rỗng, có đường kính 10mm, chiều dài từ 380 - 420mm, phần giữa (1.2) của thanh dọc (1) gồm 6 mặt được đánh số thứ tự từ 1-2-3-4-5-6 và các đầu (1.1 và 1.3) của thanh dọc (1) này có bước ren 1mm;

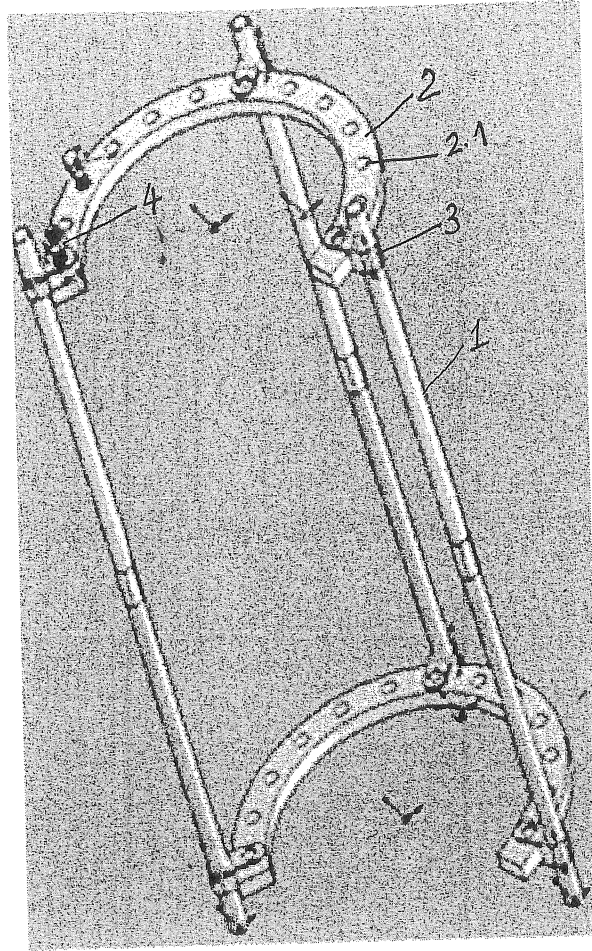
trong đó vòng cung hở (2) có đường kính 15cm, độ dày 5mm và bề rộng 20mm, có 37 lỗ (2.1) có đường kính 7mm cách đều nhau.



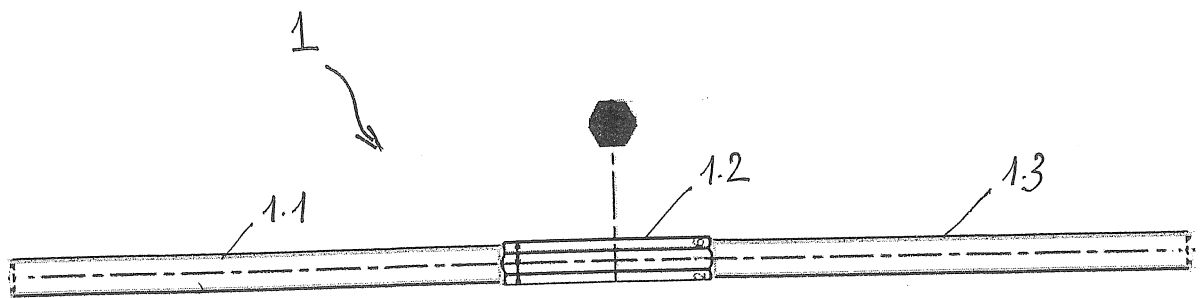
Hình 1



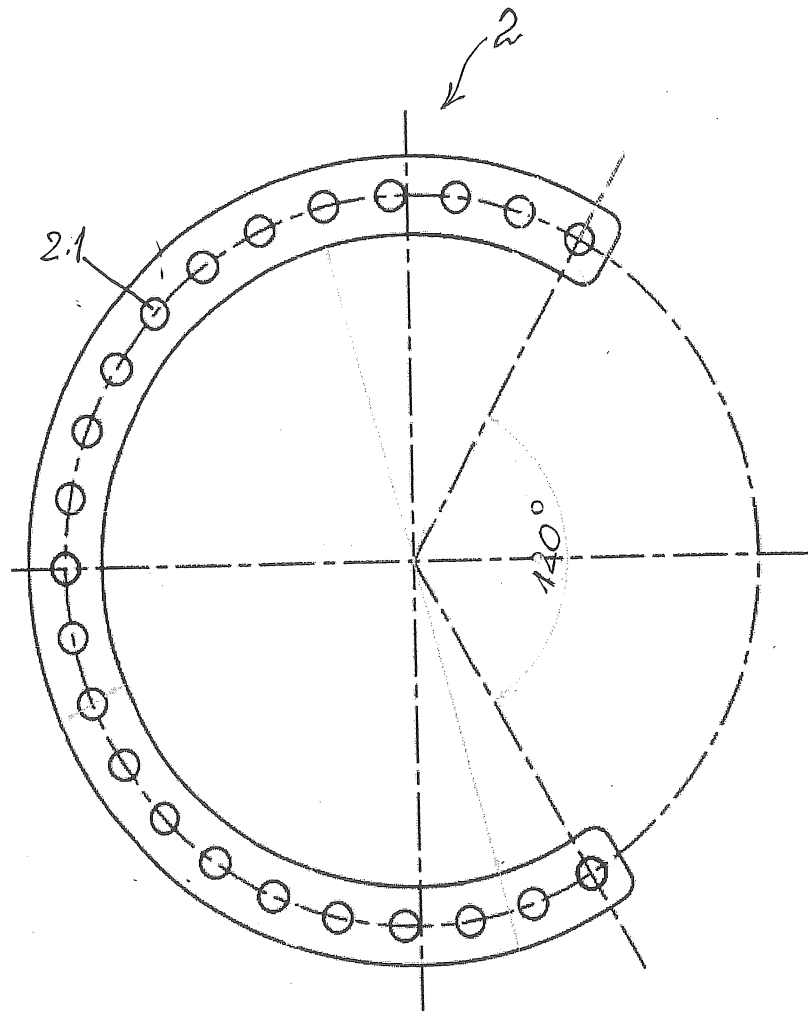
Hình 2



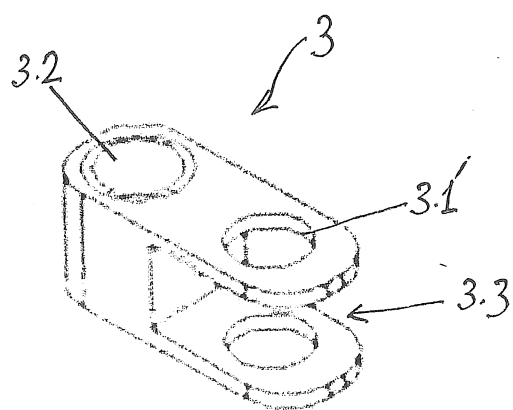
Hình 3



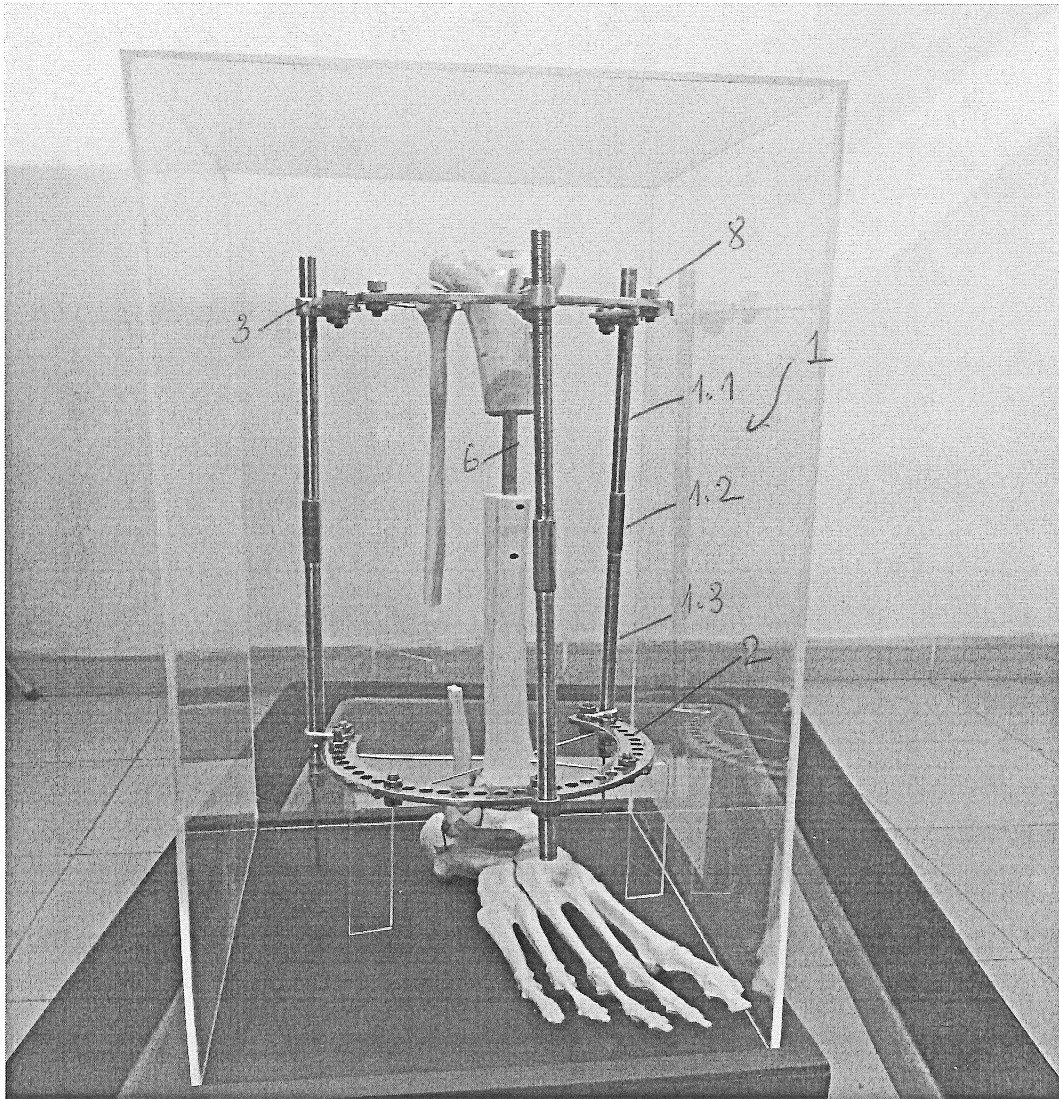
Hình 4



Hình 5



Hình 6



Hình 7