



MD 1360 Y 2019.08.31

REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală

(11) **1360** (13) **Y**
(51) Int.Cl: *A61B 17/00* (2006.01)

(12) **BREVET DE INVENȚIE
DE SCURTĂ DURATĂ**

In termen de 6 luni de la data publicării mențiunii privind hotărârea de acordare a brevetului de invenție de scurtă durată, orice persoană poate face opoziție la acordarea brevetului	
(21) Nr. depozit: s 2019 0021 (22) Data depozit: 2019.02.20	(45) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului: 2019.08.31, BOPI nr. 8/2019
(71) Solicitant: SUHARSCHI Ilie, MD (72) Inventatori: SUHARSCHI Ilie, MD; BOLDUMA Dorin, MD; GLAVAN Iulian, MD (73) Titular: SUHARSCHI Ilie, MD	

(54) **Metodă de plastie a defectelor craniene și craniofaciale prin protezare individualizată**

(57) **Rezumat:**

1

Invenția se referă la medicină, în special la neurochirurgie și chirurgia maxilo-facială și poate fi utilizată pentru restabilirea defectelor țesutului osos al craniului și/sau scheletului osos facial.

Esența invenției constă în aceea că în baza tomografiei computerizate a regiunii defectului și părții controlaterale în cazul în care defectul este unilateral, în cazul unui defect median în baza tomografiei computerizate a unui donor virtual se efectuează reconstrucția virtuală tridimensională a osului și a suprafeței țesuturilor moi. Se construiește un model geometric virtual ce corespunde regiunii afectate cu determinarea volumului, topografiei și geometriei defectului, zonelor de

2

inserție musculară și tuturor formațiunilor anatomice din regiunea defectului, apoi virtual se modelează designul protezei, precum și orificiile de fixare a acesteia cu respectarea topografiei substratului osos, se modelează un ghid chirurgical pentru perforarea orificiilor pentru șuruburi și pentru controlul mișcării frezei în timpul perforării în toate planurile, care se imprimă cu ajutorul imprimantei 3D din rășini biocompatibile, apoi se confecționează proteza din titan sau polieterețercetonă și se aplică în regiunea defectului și se fixează cu șuruburi, iar țesuturile moi se sututează pe straturi.

Revendicări: 1

MD 1360 Y 2019.08.31

(54) Method of plasty of cranial and/or craniofacial defects by individualized prosthetics

(57) Abstract:

1

The invention relates to medicine, in particular to neurosurgery and maxillofacial surgery, and can be used for restoring defects of the bone tissue of the skull and/or facial bony skeleton.

Summary of the invention consists in that on the basis of computed tomography of the defect area and the contralateral part if the defect is unilateral, in the case of a medial defect on the basis of computed tomography of a virtual donor is performed the virtual three-dimensional reconstruction of the bone and soft tissue surface. It is built a virtual geometric model corresponding to the affected area, determining the volume, topography and

2

geometry of the defect, the zones of muscular insertion and all the anatomical formations of the defect area, then virtually is simulated the design of the prosthesis, as well as its fixation holes taking into account the topography of the bone substrate, is simulated a surgical guide for screw hole drilling and for cutter movement control during drilling in all planes, which is printed on a 3D printer of biocompatible resins, then is manufactured the titanium or polyetheretherketone prosthesis and is applied in the defect area and fixed with screws, and the soft tissues are sutured in layers.

Claims: 1

(54) Метод пластики черепных и черепно-лицевых дефектов индивидуализированным протезированием

(57) Реферат:

1

Изобретение относится к медицине, в частности к нейрохирургии и челюстно-лицевой хирургии, и может быть использовано для восстановления дефектов костной ткани черепа и/или лицевого костного скелета.

Сущность изобретения состоит в том, что на основе компьютерной томографии области дефекта и контралатеральной стороны в случае, если дефект является односторонним, в случае медиального дефекта на основе компьютерной томографии виртуального донора выполняют виртуальную трехмерную реконструкцию кости и поверхности мягких тканей. Строят виртуальную геометрическую модель, соответствующую пораженной области, с определением

2

объема, топографии и геометрии дефекта, зон для крепления мышц и всех анатомических образований области дефекта, затем виртуально моделируют дизайн протеза, а также его фиксирующих отверстий, принимая во внимание топографию костного субстрата, моделируют хирургический гид для сверления отверстий для шурупов и для контроля движений резца во время сверления во всех плоскостях, который печатают на 3D-принтере из биосовместимых смол, затем изготавливают протез из титана или полиэфирэфиркетона и применяют его в область дефекта и фиксируют шурупами, а мягкие ткани ушивают послойно.

П. формулы: 1

Descriere:**(Descrierea se publică în redacția solicitantului)**

5 Invenția se referă la medicină, în special la neurochirurgie și chirurgia maxilo-facială și poate fi utilizată pentru restabilirea defectelor țesutului osos al craniului și/sau scheletului osos facial.

Sunt cunoscute metode de tratament chirurgical ce presupun accesul către țesuturile cerebrale în urma unei traume, a unui proces expansiv sau a altei maladii chirurgicale în urma căruia apare un defect osos în regiunea neurocraniului și/sau scheletului osos facial.

10 Este cunoscută metoda de restabilire a defectelor țesutului osos al neurocraniului și/sau scheletului osos facial cu ajutorul maselor plastice. Cranioplastia prezintă restabilirea integrității craniului în locul unui defect, rezultatul căruia a fost o intervenție chirurgicală direcționată către decompresia creierului în urma lezării lui traumatice sau un proces expansiv și alte procese patologice. O gamă variată a materialelor pentru plastic și reconstrucție sunt în armamentariul specialiștilor în domeniu. În prezent cele mai răspândite sunt cele din acrilat, hidroxiapatită și cele din metal, care după incizia țesuturilor moi în regiunea defectului, din materialele menționate se modelează forma defectului, se aplică, se fixează, apoi țesuturile moi se suturează pe straturi [1].

20 Dezavantajele materialelor utilizate: există riscuri de apariție a complicațiilor în perioada postoperatorie. Reacțiile inflamatorii locale se datorează efectelor toxice și alergice ale lor. Modelarea manuală a lor nu poate avea o corespundere geometrică exactă cu zona necesară reconstrucției, mai ales în defectele care constituie complexitate geometrică – defecte care cuprind neurocraniul și scheletul facial, precum și necesită timp operator sporit, totodată și efectul estetic este nesatisfăcător.

25 Problema pe care o rezolvă invenția constă în elaborarea unei metode, care ar permite reducerea traumei chirurgicale și un rezultat estetic superior, de a obține un rezultat prognozabil, a reduce rata complicațiilor postoperatorii, a crea proteza optimă din punct de vedere geometric și cu posibilitatea suspendării musculare pentru a restabili inserția musculară cu restabilirea funcției. Fixare fermă cu șuruburi.

30 Metoda este indicată pentru reabilitarea pacienților cu defecte în regiunea neurocraniului și/sau scheletului osos facial cu ajutorul chirurgiei static virtual asistate, care include planificarea virtuală a designului protezei cu confecționarea ei prin metode substructive din materiale biocompatibile. Precum și planificarea localizării topografice a elementelor de fixare a protezei cu crearea unui ghid chirurgical pentru perforarea orificiilor.

35 Esența invenției constă în aceea că în baza tomografiei computerizate a regiunii defectului și părții controlaterale în cazul în care defectul este unilateral, în cazul unui defect median în baza tomografiei computerizate a unui donor virtual se efectuează reconstrucția virtuală tridimensională a osului și a suprafeței țesuturilor moi. Se construiește un model geometric virtual ce corespunde regiunii afectate cu determinarea volumului, topografiei și geometriei defectului, zonelor de inserție musculară și tuturor formațiunilor anatomice din regiunea defectului, apoi virtual se modelează designul protezei, precum și orificiile de fixare a acesteia cu respectarea topografiei substratului osos, se modelează un ghid chirurgical pentru perforarea orificiilor pentru șuruburi, și pentru controlul mișcării frezei în timpul perforării în toate planurile, care se imprimă cu ajutorul imprimantei 3D din rășini biocompatibile, apoi se confecționează proteza din titan sau polieterețercetonă și se aplică în regiunea defectului și se fixează cu șuruburi, iar țesuturile moi se suturează pe straturi.

50 Rezultatul tehnic al invenției constă în reducerea traumei chirurgicale și obținerea unui rezultat estetic superior, în reducerea ratei complicațiilor postoperatorii, angrenare și fixare fermă și exactă a protezei.

Avantajele metodei revendicate:

55 - metoda permite reducerea traumei chirurgicale și un rezultat estetic superior metodei clasice;

- precizia planificării virtuale preoperatorii permite de a confecționa proteza care are o potrivire geometrică exactă zonei de reconstrucție, de a obține un rezultat prognozabil, de a reduce rata complicațiilor postoperatorii, de a alege locul optim pentru șuruburile de fixare a protezei și de a resuspenda mușchii din regiunea de interes;

- utilizarea ghidului chirurgical permite prepararea precisă topografică a lojei elementelor de fixare, ceea ce la randul său reduce posibilitatea apariției complicațiilor intraoperatorii precum trauma formațiunilor anatomice de mare importanță;

Ghid chirurgical (cu certificat CE pentru aplicarea în chirurgie, rășină autoclavabilă):

- 5 - Formlabs Dental SG resin. Formlabs SUA, care este o rășină biocompatibilă din clasa I (EN-ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010, clasa USP VI).

Smoală pentru modele de studiu:

- Formlabs Clear V4. Formlabs SUA.

- 10 Polieterețercetonă (PEEK) este un material termoplastic semicristalin care prezintă o combinație unică de caracteristici mecanice, chimice și termice, făcând acest material să poată fi folosit în aplicațiile speciale, în care celelalte materiale plastice tehnice nu rezistă. Se poate livra sub formă de plăci sau bare extrudate. Semifabricatele din PEEK au rezistența mecanică mare și o rezistență chimică excelentă chiar și la temperaturi de lucru în mod continuu de 260°C. Astfel este recomandat în toate aplicațiile în care temperatura de lucru este foarte mare, iar încărcările mecanice și chimice sunt considerabile.

15 Metoda se efectuează în modul următor.

- În baza tomografiei computerizate a regiunii defectului și părții controlaterale în cazul în care defectul este unilateral, în cazul unui defect median în baza tomografiei computerizate a unui donor virtual se efectuează reconstrucția virtuală tridimensională a osului și a suprafeței țesuturilor moi. Se construiește un model geometric virtual ce corespunde regiunii afectate cu determinarea volumului, topografiei și geometriei defectului, zonelor de inserție musculară și tuturor formațiunilor anatomice din regiunea defectului, apoi virtual se modelează designul protezei, precum și orificiile de fixare a acestora cu respectarea topografiei substratului osos, se modelează un ghid chirurgical pentru perforarea orificiilor pentru șuruburi, și pentru controlul mișcării frezei în timpul perforării în toate planurile, care se imprimă cu ajutorul imprimantei 3D din rășini biocompatibile, apoi se confecționează proteza din titan sau polieterețercetonă și se aplică în regiunea defectului și se fixează cu șuruburi, iar țesuturile moi se suturează pe straturi.

Exemplu

- 30 Pacientul B. Gh, în vârstă de 25 ani, a fost internat în secția reanimare cu diagnoza: Traumă cranio-cerebrală închisă, contuzie cerebrală, fractură înfundată a complexului fronto-parieto-orbito-zigomatic pe dreapta. Fractura maxilarului superior de tip Le Fort II. A fost efectuată intervenția urgentă de craniotomie cu scop de decompresie și asanare a focarului de contuzie frontal pe dreapta în urma căreia au fost înlăturate eschile osoase compromise la nivelul oaselor frontal, parietal, tavan de orbită și zigomatic. A fost asanat focarul de contuzie, prelucrat primar chirurgical globul ocular de partea afectată, reparat defectul durei mater și cranializat sinusul frontal pe dreapta. Plaga a fost suturată pe straturi anatomice. Pacientul a fost externat cu starea generală satisfăcătoare. În urma traumei și intervenției s-a format un defect al țesuturilor dure osoase la nivelul osului frontal, parietal, 40 zigomatic și pereților superior și lateral al orbitei. A fost pierdută inserția musculară a mușchiului orbicular al ochiului, precum și micșorat volumul de orbită prin lipsa inserției periorbitei, ceea ce a dus la apariția unei ptoze oftalmice evidente precum și lipsa mișcării globului ocular.

- La etapa de reconstrucție, în baza datelor tomografiei computerizate a fost creat modelul virtual scheletal al defectului și designul protezei obținut prin translarea și acomodarea virtuală a părții neafectate. Virtual, în proteză au fost create orificii de fixare a țesuturilor moi prin cicatrizare, orificii pentru șuruburi de fixare a protezei, orificii pentru resuspendarea mușchiului orbicular precum și porțiunii anterioare a periorbitei. Proteza fiind calculată geometric pentru o corespundere exactă a regiunii recipiente, repetând exact configurația anatomică a regiunii de reconstrucție. A fost creat ghidul chirurgical pentru perforarea orificiilor de fixare și au fost imprimate cu ajutorul imprimantei 3D din rășini biocompatibile, apoi s-a confecționat proteza din titan.

- La etapa chirurgicală, după accesul către zona de reconstrucție, a fost mobilizat mușchiul orbicular și periorbita în 1/3 anterioară. A fost aplicat ghidul pentru perforarea orificiilor de fixare, care au fost preparate. A fost aplicată proteza în regiunea recipientă, suturată periorbita și mușchiul orbicular către orificiile prevăzute în proteză, fixarea ei cu șuruburi de fixare. Plaga a fost suturată anatomic.

Perioada postoperatorie a decurs fără complicații, funcția mușchiului orbicular a fost restabilită, precum și mobilitatea globului ocular. Ptoza a fost restabilită.

Rezultat – proteza individuală a fost creată exact în corespundere cu cerințele anatomo-topografice și funcționale ale defectului. Ghidurile au permis prepararea exactă a orificiilor șuruburilor fără a trauma formațiunile anatomice din vecinătate. Simetria și funcția a fost restabilită complet postoperator.

(56) Referințe bibliografice citate în descriere:

1. Joby Jaber DDS, Kenneth Gambrell, Paul Tiwana DDS, Chris Madden, Rick Finn. Long-Term Clinical Outcome Analysis of Poly-Methyl-Methacrylate Cranioplasty for Large Skull Defects. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. Volume 71, Issue 2, February 2013, p. e81-e88

(57) Revendicări:

Metodă de plastie a defectelor craniene și craniofaciale prin protezare individualizată, care constă în aceea că în baza tomografiei computerizate a regiunii defectului și părții controlaterale în cazul în care defectul este unilateral, în cazul unui defect median în baza tomografiei computerizate a unui donor virtual se efectuează reconstrucția virtuală tridimensională a osului și a suprafeței țesuturilor moi, se construiește un model geometric virtual ce corespunde regiunii afectate cu determinarea volumului, topografiei și geometriei defectului, zonelor de inserție musculară și tuturor formațiunilor anatomice din regiunea defectului, apoi virtual se modelează designul protezei, precum și orificiile de fixare a acesteia cu respectarea topografiei substratului osos, se modelează un ghid chirurgical pentru perforarea orificiilor pentru șuruburi și pentru controlul mișcării frezei în timpul perforării în toate planurile, care se imprimă cu ajutorul imprimantei 3D din rășini biocompatibile, apoi se confecționează proteza din titan sau polieterețercetonă și se aplică în regiunea defectului și se fixează cu șuruburi, iar țesuturile moi se sututează pe straturi.