



MD 1362 Y 2019.08.31

REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală

(11) **1362** (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 0023 (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 (73) Titular: SUHARSCHI Ilie, MD	

(54) Metodă de restabilire a defectelor țesutului osos al capului și gâtului**(57) Rezumat:**

1

Invenția se referă la medicină, în special la chirurgia maxilo-facială și poate fi utilizată pentru restabilirea defectelor țesutului osos al capului și gâtului.

Esența invenției constă în aceea că în baza tomografiei computerizate a regiunii defectului și părții controlaterale în cazul în care defectul este unilateral pentru reconstrucția virtuală tridimensională a părții osoase și a suprafeței țesuturilor moi se construiește un model geometric virtual, ce corespunde regiunii afectate, unde se determină planul osteotomiei sau al rezecției defectului, totodată în acest plan se modelează virtual un ghid chirurgical, care marchează toți parametrii geometrici și topografici pentru parcursul instrumentului pentru efectuarea osteotomiei în baza tomografiei computerizate a zonei donor, se planifică virtual topografia localizării unei grefe osoase în regiunea defectului sau a unui element metalic pentru reconstrucție, configurat preoperator pe modele

2

stereolitografice, pentru care la fel se planifică un ghid chirurgical în relație cu topografia zonei recipiente, iar pentru elementele de fixare se modelează ghiduri chirurgicale utilizate pentru perforarea orificiilor cu același tip de angrenare osoasă, după care la imprimanta 3D din rășină biocompatibilă se imprimă ghidul chirurgical utilizat pentru osteotomie și ghidurile chirurgicale utilizate pentru perforarea orificiilor, apoi în timpul intervenției chirurgicale se efectuează incizia în regiunea necesară, se mobilizează porțiunea osoasă, se aplică ghidurile chirurgicale utilizate pentru perforarea orificiilor cu executarea lor, după care se aplică ghidul corespunzător cu efectuarea osteotomiei și se aplică grefa osoasă sau elementul metalic, modelat conform topografiei defectului cu utilizarea elementelor de fixare conform orificiilor perforate anterior, iar plaga se suturează pe straturi.

Revendicări: 3

MD 1362 Y 2019.08.31

(54) Method for restoration of head and neck bone tissue defects**(57) Abstract:**

1

The invention relates to medicine, in particular to maxillofacial surgery and can be used for restoration of head and neck bone tissue defects.

Summary of the invention consists in that on the basis of computed tomography of the defect area and the contralateral side if the defect is unilateral for the virtual three-dimensional reconstruction of the osseous part and soft tissue surface is constructed a virtual geometric model corresponding to the affected area, where is determined the defect osteotomy or resection plane, at the same time in this plane is virtually simulated a surgical guide, which marks all the geometrical and topographical parameters for the passage of the instrument for performing the osteotomy on the basis of computed tomography of the donor area, is virtually planned the topography of location of a bone graft in the defect area or a metal element for reconstruction, configured

2

before operation on stereolithographic models, for which is also planned a surgical guide relative to the topography of the recipient area, and for the locating fixtures are simulated surgical guides used for drilling holes with the same type of attachment to bone, afterwards on a 3D printer of biocompatible resin is printed a surgical guide used for osteotomy and surgical guides used for drilling holes, then during the surgical intervention is performed an incision in the required area, is mobilized the osseous part, are applied the surgical guides used for drilling holes with their execution, afterwards is applied the corresponding guide with the performance of osteotomy and is applied the bone graft or metal element, simulated according to the topography of the defect using the locating fixtures in accordance with the previously drilled holes, and the wound is sutured in layers.

Claims: 3

(54) Метод восстановления дефектов костной ткани головы и шеи**(57) Реферат:**

1

Изобретение относится к медицине, в частности к челюстно-лицевой хирургии и может быть использовано для восстановления дефектов костной ткани головы и шеи.

Сущность изобретения состоит в том, что на основе компьютерной томографии области дефекта и контралатеральной стороны в случае, если дефект является односторонним, для виртуальной трехмерной реконструкции костной части и поверхности мягких тканей строят виртуальную геометрическую модель, соответствующую пораженной области, где определяют плоскость остеотомии или резекции дефекта, при этом в этой плоскости виртуально моделируют хирургический гид, который отмечает все геометрические и топографические параметры для прохождения инструмента для выполнения остеотомии на основе компьютерной томографии донорской области, виртуально планируют топографию расположения костного трансплантата в области дефекта или металлического элемента для реконструкции, конфигурированного до

2

операции на стереолитографических моделях, для которого также планируют хирургический гид относительно топографии области реципиента, а для фиксирующих элементов моделируют хирургические гиды, используемые для сверления отверстий с таким же типом крепления за кость, после чего на 3D-принтере из биосовместимой смолы печатают хирургический гид, используемый для остеотомии, и хирургические гиды, используемые для сверления отверстий, затем во время хирургической операции выполняют разрез в необходимой области, мобилизуют костную часть, применяют хирургические гиды используемые для сверления отверстий с их выполнением, после чего применяют соответствующий гид с выполнением остеотомии и применяют костный трансплантат или металлический элемент, смоделированный в соответствии с топографией дефекта с использованием фиксирующих элементов в соответствии с ранее просверленными отверстиями, а рану ушивают послойно.

П. формулы: 3

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

- 5 Invenția se referă la medicină, în special la chirurgia maxilo-facială și poate fi utilizată pentru restabilirea defectelor țesutului osos al capului și gâtului.
- Sunt cunoscute metode de tratament chirurgical ce presupun rezecția parțială sau totală a unui component anatomic osos în teritoriul oro-maxilo-facial, care necesită reconstrucție imediată sau amânată. Planul și volumul de rezecție se determină preoperator cu un anumit grad de aproximație bazat pe datele examenului clinic și paraclinic de răspândire topografică a patologiei sau a volumului defectului.
- 10 Este cunoscută metoda de restabilire a defectelor țesutului osos a mandibulei, care constă în efectuarea inciziei în regiunea defectului ramurii mandibulare. Intraoperator se mobilizează partea osoasă cu defectul ramurii mandibulare, după care se efectuează rezecția porțiunii afectate sau implicate într-un proces patologic, neoplazic, se efectuează osteosinteza cu ajutorul unei plăci metalice din titan inoxidabil. Intraoperator se modelează placa conform topografiei defectului cu fixarea plăcii cu ajutorul unor șuruburi pe părțile sănătoase ale mandibulei. Apoi țesuturile se suturează pe straturi [1].
- 15 Dezavantajele metodei cunoscute constau în faptul că criteriile topografice ale planului de rezecție sunt aproximative din punct de vedere anatomic, precum și configurarea elementelor metalice de reconstrucție, fapt care duce la un timp operator sporit și rezultat estetic inferior din cauza imposibilității configurației geometrice precise la etapa preoperatorie. Adaptarea plăcii reconstructive la nivelul mandibulei rezectate se realizează de obicei în sala de operații. Tehnica este realizată printr-o metodă de încercare și eroare intraoperator. Pot fi necesare mai multe încercări de a reproduce topografia complexă a regiunii reconstruite. Îndoirea repetată poate epuiza metalul în ariile de contur, crescând riscul fracturării premature a plăcii. Adaptarea plăcii intraoperator necesită expunere chirurgicală mai îndelungată, creșterea timpului intervenției și astfel crescând potențialul pierderilor sangvine.
- 20 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 alege locul optim pentru efectuarea rezecției în vederea recurenței, în urma planificării virtuale preoperatorii precise cu utilizarea ghidurilor chirurgicale, precum și configurarea precisă topografică a elementelor metalice de sinteză, fixare, stabilizare, reconstrucție și a grefelor de diferite tipuri, ceea ce la randul său reduce posibilitatea apariției complicațiilor intraoperatorii precum traumatizarea formațiunilor anatomice de mare importanță, asimetrii faciale în perioada postoperatorie.
- 25 Metoda este indicată pentru reabilitarea pacienților cu diferită patologie în teritoriul maxilo-facial cu ajutorul chirurgiei static virtual asistate, inclusiv și la pacienții care au suportat sau necesită operații radicale și reconstructive osoase, care include planificarea virtuală și realizarea osteotomiilor osoase și/sau configurare preoperatorie a elementelor de sinteză, reconstrucție, ancorare sau a transplantelor de țesuturi pe modele stereolitografice.
- 30 Esența invenției constă în aceea că în baza tomografiei computerizate a regiunii defectului și părții controlaterale în cazul în care defectul este unilateral pentru reconstrucția virtuală tridimensională a părții osoase și a suprafeței țesuturilor moi se construiește un model geometric virtual, ce corespunde regiunii afectate, unde se determină planul osteotomiei sau al rezecției defectului, totodată în acest plan se modelează virtual un ghid chirurgical, care marchează toți parametrii geometrici și topografici pentru parcursul instrumentului pentru efectuarea osteotomiei în baza tomografiei computerizate a zonei donor, se planifică virtual topografia localizării unei grefe osoase în regiunea defectului sau a unui element metalic pentru reconstrucție, configurat preoperator pe modele stereolitografice, pentru care la fel se planifică un ghid chirurgical în relație cu topografia zonei recipiente, iar pentru elementele de fixare se modelează ghiduri chirurgicale utilizate pentru perforarea orificiilor cu același tip de angrenare osoasă, după care, la imprimanta 3D, din rășină biocompatibilă, se imprimă ghidul chirurgical utilizat pentru osteotomie și ghidurile chirurgicale utilizate pentru perforarea orificiilor, apoi în timpul intervenției chirurgicale se efectuează incizia în regiunea necesară, se mobilizează porțiunea osoasă, se aplică ghidurile chirurgicale utilizate pentru perforarea orificiilor cu executarea lor, după
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55

care se aplică ghidul corespunzător cu efectuarea osteotomiei și se aplică grefa osoasă sau elementul metalic, modelat conform topografiei defectului cu utilizarea elementelor de fixare conform orificiilor perforate anterior, iar plaga se suturează pe straturi.

5 În calitate de grefă se utilizează coasta, crista iliacă sau osul fibular sau alte porțiuni osoase. In calitate de elemente de fixare pot fi utilizate șuruburi, scoabe, tije metalice, sîrmă din metale inoxidabile etc.

Rezultatul tehnic al invenției constă în reducerea traumei chirurgicale și obținerea unui rezultat estetic superior, în reducerea ratei complicațiilor postoperatorii, alegerea locului optim pentru efectuarea rezecției sau osteotomiei, configurarea preoperatorie a elementelor metalice de fixare și a grefelor de diferite tipuri și instalarea topografică precisă a lor.

Avantajele metodei revendicate:

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

15 - precizia planificării virtuale preoperatorii permite de a obține un rezultat prognozabil, de a reduce rata complicațiilor postoperatorii, de a alege locul optim pentru efectuarea rezecției sau osteotomiei, configurarea preoperatorie a elementelor metalice de sinteză, fixare, stabilizare, reconstrucție și a grefelor de diferite tipuri și instalarea lor precisă topografică;

20 - 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;

- realizarea conceptului planificării reversive;

25 - planificare preoperatorie cu elaborarea unui plan principal de tratament chirurgical și un plan de rezervă, cu mare precizie grație confecționării ghidurilor chirurgicale și individualizării elementelor de sinteză, fixare, stabilizare, reconstrucție preoperator.

Metoda se efectuează în modul următor.

30 În baza tomografiei computerizate a regiunii defectului și părții controlaterale în cazul în care defectul este unilateral pentru reconstrucția virtuală tridimensională a părții osoase și a suprafeței țesuturilor moi s-a construit un model geometric virtual, ce corespunde regiunii afectate, unde s-a determinat planul osteotomiei sau al rezecției defectului, totodată în acest plan s-a modelat virtual un ghid chirurgical, care marchează toți parametrii geometrici și topografici pentru parcursul instrumentului pentru efectuarea osteotomiei în baza tomografiei computerizate a zonei donor, s-a planificat virtual topografia localizării unei grefe osoase în regiunea defectului sau a unui element metalic pentru reconstrucție, 35 configurat preoperator pe modele stereolitografice, pentru care la fel s-a planificat un ghid chirurgical în relație cu topografia zonei recipiente, iar pentru elementele de fixare s-au modelat ghiduri chirurgicale utilizate pentru perforarea orificiilor cu același tip de angrenare osoasă, după care, la imprimanta 3D, din rășină biocompatibilă, s-au imprimat ghidul chirurgical utilizat pentru osteotomie și ghidurile chirurgicale utilizate pentru perforarea orificiilor, apoi în timpul intervenției chirurgicale s-a efectuat incizia în regiunea necesară, s-a mobilizat porțiunea osoasă, s-a aplicat ghidurile chirurgicale utilizate pentru perforarea orificiilor cu executarea lor, după care s-a aplicat ghidul corespunzător cu efectuarea osteotomiei și s-a aplicat grefa osoasă sau elementul metalic, modelat conform topografiei defectului cu utilizarea elementelor de fixare conform orificiilor perforate anterior, iar plaga s-a suturat pe straturi.

În calitate rășini biocompatibile pentru imprimanta 3D sunt utilizate:

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

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

50 Smoală pentru modele de studiu:

- Formlabs Clear V4. Formlabs SUA

Exemplu

Pacientul C.Y., 60 ani, gen masculin, s-a adresat în Clinica de Chirurgie OMF cu 55 diagnoza: Osteoradionecroza mandibulei pe stanga, stare după radioterapie (60 Gy). Stare după tratament chirurgical al unui cancer de planșeu bucal cu plastie imediată cu lambou revascularizat radial. Datele CT maxilo-faciale relevă un tablou radiologic de prezență a unui focar de resorbție osoasă cu sechestrare ce cuprinde regiunea angulară, ramul și corpul mandibulei pe stanga. S-a recomandat tratament chirurgical prin rezecție parțială de mandibulă cu reconstrucția defectului cu placă reconstructivă. În baza datelor tomografiei

5 computerizate, in programe specializate a fost construit modelul virtual al mandibulei cu determinarea exactă a zonei de demarcație al țesuturilor viabile. S-a modelat virtual ghidul chirurgical pentru osteotomie, ghidurile pentru perforarea orificiilor pentru elementele de fixare conform topografiei plăcii reconstructive individualizate la modelul stereolitografic al mandibulei. Au fost imprimate elementele menționate la imprimanta 3D din rășini biocompatibile. Intraoperator s-a expus regiunea de interes, a fost aplicat ghidul cu suport osos pentru perforarea orificiilor care au fost preparate, a fost înlăturat ghidul și aplicat alt ghid pentru osteotomie care a fost efectuată, a fost înlăturat fragmentul necrotizat cu exarticulare. După care în regiunea defectului a fost instalată placa configurată anterior conform relațiilor anatomice fiziologice precum amplasarea condilului în fosa glenoidă și forma plăcii ce repetă conturul mandibulei rezectat. Plaga operatorie a fost suturată anatomic.

10 Rezultat - modelele stereolitografice au fost create exact, placa reconstructivă a fost fixată fără dificultăți și intraoperator modificări nu au survenit. Simetria postoperator a fost confirmată prin examen clinic și documentată prin fotografii. Funcția articulației temporo-mandibulare păstrată.

(56) Referințe bibliografice citate in descriere:

1. Guk-Jin Seol, Eun-Gyu Jeon, Jong-Sung Lee, So-Young Choi, Jin-Wook Kim, Tae-Geon Kwon, and Jun-Young Paeng. Reconstruction plates used in the surgery for mandibular discontinuity defect. J. Korean Assoc. Oral Maxillofac Surg., 2014 Dec., no. 40(6), p. 266-271

(57) Revendicări:

1. Metodă de restabilire a defectelor țesutului osos al capului și gâtului, care constă în aceea că în baza tomografiei computerizate a regiunii defectului și părții controlaterale in cazul in care defectul este unilateral pentru reconstrucția virtuală tridimensională a părții osoase și a suprafeței țesuturilor moi se construiește un model geometric virtual, ce corespunde regiunii afectate, unde se determină planul osteotomiei sau al rezecției defectului, totodată în acest plan se modelează virtual un ghid chirurgical, care marchează toți parametrii geometrici și topografici pentru parcursul instrumentului pentru efectuarea osteotomiei in baza tomografiei computerizate a zonei donor, se planifică virtual topografia localizării unei grefe osoase in regiunea defectului sau a unui element metalic pentru reconstrucție, configurat preoperator pe modele stereolitografice, pentru care la fel se planifică un ghid chirurgical în relație cu topografia zonei recipiente, iar pentru elementele de fixare se modelează ghiduri chirurgicale utilizate pentru perforarea orificiilor cu același tip de angrenare osoasă, după care, la imprimanta 3D, din rășină biocompatibilă, se imprimă ghidul chirurgical utilizat pentru osteotomie și ghidurile chirurgicale utilizate pentru perforarea orificiilor, apoi în timpul intervenției chirurgicale se efectuează incizia în regiunea necesară, se mobilizează porțiunea osoasă, se aplică ghidurile chirurgicale utilizate pentru perforarea orificiilor cu executarea lor, după care se aplică ghidul corespunzător cu efectuarea osteotomiei și se aplică grefa osoasă sau elementul metalic, modelat conform topografiei defectului cu utilizarea elementelor de fixare conform orificiilor perforate anterior, iar plaga se suturează pe straturi.

2. Metodă, conform revendicării 1, unde în calitate de elemente de fixare se utilizează șuruburi, scoabe, tije metalice, sârmă din metale inoxidabile.

3. Metodă, conform revendicării 1, unde în calitate de grefă se utilizează coasta, crista iliacă sau osul fibular.