

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61F 2002/2878 (2023.05); A61L 27/14 (2023.05)

(21)(22) Заявка: 2023101104, 19.01.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
19.01.2023Дата регистрации:
15.11.2023

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 19.01.2023

(43) Дата публикации заявки: 27.02.2023 Бюл. № 6

(45) Опубликовано: 15.11.2023 Бюл. № 32

Адрес для переписки:

125047, Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, 16,
ФГАУ "НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н.
Бурденко" Минздрава России, отдел
координации медицинской и научной
деятельности нейрохирургической службы с
группами, специалист по патентоведению
Мизикина Л.Г.

(72) Автор(ы):

Ласунин Николай Владимирович (RU),
Окишев Дмитрий Николаевич (RU),
Абдуллаев Абдулла Набигулаевич (RU),
Титов Олег Юрьевич (RU),
Черкаев Василий Алексеевич (RU),
Усачёв Дмитрий Юрьевич (RU),
Коновалов Николай Александрович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное Государственное Автономное
учреждение Национальный медицинский
исследовательский центр нейрохирургии
имени академика Н.Н. Бурденко
Министерства Здравоохранения Российской
Федерации (RU)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 5743913 A1, 28.04.1998. RU
2133113 C1, 20.07.1999. RU 2308909 C1,
27.10.2007. US 20210106424 A1, 15.04.2021. US
20200100894 A1, 02.04.2020. US 20220202575 A1,
30.06.2022. US 20220031460 A1, 03.02.2022. US
20150173815 A1, 25.06.2015. WO 2004093743 A1,
04.11.2004.(54) ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ИМПЛАНТ ДЛЯ РЕКОНСТРУКЦИИ ДЕФЕКТОВ КРАНИО-
ОРБИТАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ

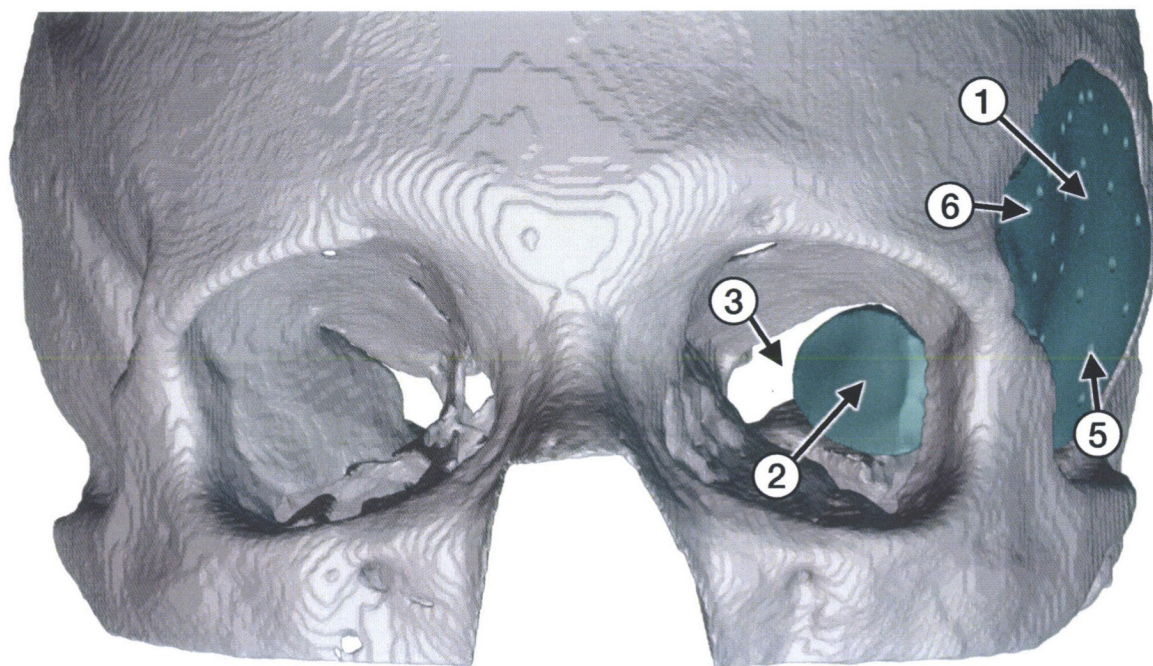
(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине. Индивидуальный имплант для реконструкции дефектов кранио-орбитальной области содержит корпус из твердого биоинертного материала, наружные контуры которого соответствуют границам дефекта костей черепа. Корпус выполнен с возможностью заполнения дефектов костей лобно-теменно-височно-клиновидной области, верхней и боковой стенок глазницы и скулового комплекса. Корпус включает конвексительную и орбитальную части. Конвексительная часть на большей площади конгруэнтна наружной поверхности лобно-

теменно-височно-клиновидной области свода черепа, а в передней части закрывает естественную вогнутость между скуловым отростком лобной кости и передними отделами височной линии. Орбитальная часть конгруэнтна глазничной поверхности костей, образующих глазницу. Корпус содержит резервные полости, предназначенные для профилактики компрессии мягких тканей и сосудисто-нервных структур кранио-орбитальной области. Корпус содержит отростки для заполнения накладываемых фрезевых отверстий и предотвращения ротационной мальпозиции импланта.

Орбитальная часть выполнена сплошной, а конвексительная часть содержит перфорационные отверстия, при этом по меньшей мере один ряд перфорационных отверстий проходит в области

фиксации верхнего края височной мышцы к корпусу импланта. Изобретение позволяет повысить эффективность реконструкции дефектов кранио-орбитальной зоны. 3 з.п. ф-лы, 1 пр., 7 ил.



Фиг. 7



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61F 2002/2878 (2023.05); A61L 27/14 (2023.05)(21)(22) Application: **2023101104, 19.01.2023**(24) Effective date for property rights:
19.01.2023Registration date:
15.11.2023

Priority:

(22) Date of filing: **19.01.2023**(43) Application published: **27.02.2023** Bull. № 6(45) Date of publication: **15.11.2023** Bull. № 32

Mail address:

125047, Moskva, ul. 4-ya Tverskaya-Yamskaya,
16, FGAU "NMITS nevrokhirurgii im. ak. N.N.
Burdenko" Minzdrava Rossii, otdel koordinatsii
meditsinskoj i nauchnoj deyatel'nosti
nevrokhirurgicheskoy sluzhby s gruppami,
spetsialist po patentovedeniyu Mizikina L.G.

(72) Inventor(s):

**Lasunin Nikolaj Vladimirovich (RU),
Okishev Dmitrij Nikolaevich (RU),
Abdullaev Abdulla Nabigulagovich (RU),
Titov Oleg Yurevich (RU),
Cherekaev Vasilij Alekseevich (RU),
Usachev Dmitrij Yurevich (RU),
Konovalov Nikolaj Aleksandrovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe Gosudarstvennoe Avtonomnoe
uchrezhdenie Natsionalnyj meditsinskij
issledovatel'skij tsentr nevrokhirurgii imeni
akademika N.N. Burdenko Ministerstva
Zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii (RU)**

(54) **CUSTOMIZED IMPLANT FOR RECONSTRUCTION OF DEFECTS IN CRANIO-ORBITAL REGION**

(57) Abstract:

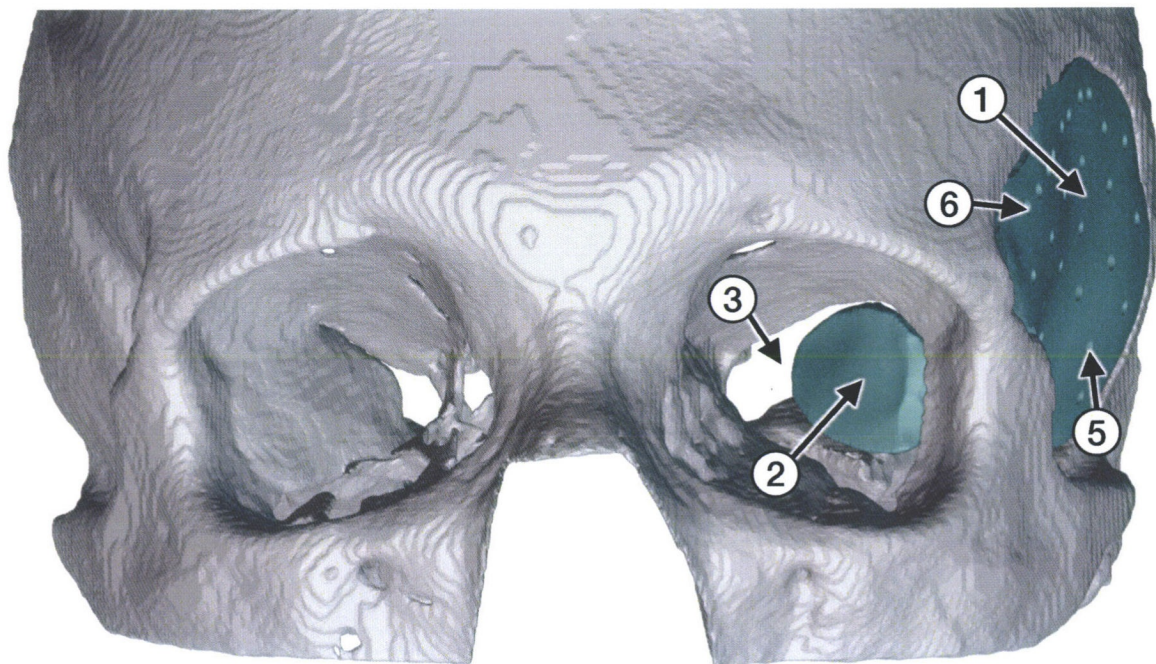
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: individual implant for reconstruction of defects in the cranio-orbital region contains a body made of solid bioinert material, the outer contours of which correspond to the boundaries of the defect of the skull bones. The body is designed to fill bone defects in the frontal-parietal-temporal-sphenoid region, the upper and lateral walls of the orbit and the zygomatic complex. The body includes convexital and orbital parts. The convexital part over a larger area is congruent with the outer surface of the fronto-parietal-temporo-sphenoid region of the cranial vault, and in the anterior part it closes the natural concavity between the zygomatic process of the frontal bone and the anterior parts of the temporal line. The orbital part is congruent

with the orbital surface of the bones that form the orbit. The body contains reserve cavities designed to prevent compression of soft tissues and neurovascular structures of the cranio-orbital region. The body contains extensions to fill the superimposed burr holes and prevent rotational malposition of the implant. The orbital part is made solid, and the convexital part contains perforations, with at least one row of perforations passing in the area of fixation of the upper edge of the temporal muscle to the implant body.

EFFECT: invention makes it possible to increase the efficiency of reconstruction of defects in the cranio-orbital region.

4 cl, 1 ex, 7 dwg



Фиг. 7

Область техники, к которой относится изобретение

Изобретение относится к нейрохирургии, а именно к имплантам для реконструкции костных дефектов.

Уровень техники

5 Кранио-орбитальная область - это анатомическая зона, включающая комплекс костей, образующих височную ямку (лобная, теменная, височная, клиновидная), и скуло-орбитальный комплекс (скуловая кость, а также верхняя и боковая стенки глазницы). Реконструкция посттравматических и послеоперационных дефектов в данной области представляет особенный вызов для нейрохирургов в силу сложности ее
10 анатомии.

Обычно для реконструкции дефектов костей черепа используют титановые сетки, которые сгибают в соответствии с рельефом поверхности черепа или изначально создают с помощью 3Д-моделирования с учетом рельефа дефектных поверхностей [1].

Другий вид титановых имплантов включает прямоугольную гибкую
15 перфорированную пластину для пластики дефектов лобно-теменно-височно-клиновидного комплекса, а также дополнительную пластинку из нескольких лепестков, каждый из которых соответствует определенной стенке глазницы [2].

Данные виды имплантов характеризуется следующими недостатками.

Во-первых, даже при наличии гибких лепестков невозможно достичь полной
20 конгруэнтности поверхностей импланта и костей черепа, в силу сложной анатомии кранио-орбитальной зоны. Ручная гибка данных имплантов является неоправданно трудоемким процессом, чреватом возможностью деформации и мальпозиции импланта.

Во-вторых, титановые импланты с целью обеспечения гибкости имеют сетчатую структуру, что обуславливает риск развития рубцово-спаечного процесса в мягких
25 тканях орбиты, вовлекающего глазные мышцы и приводящего к косоглазию.

В-третьих, у пациентов с титановыми имплантами затруднено проведение контрольных МРТ-исследований мозговых структур, т.к. титан вызывает появление артефактов на изображениях.

В-четвертых, титан дорог.

30 Раскрытие изобретения

Техническим результатом предлагаемого изобретения является повышение эффективности реконструкции дефектов кранио-орбитальной зоны.

Для достижения указанного технического результата разработан индивидуальный имплант, содержащий корпус из твердого биоинертного полимера, наружные контуры
35 которого соответствуют границам дефекта костей черепа, отличающийся тем, что корпус выполнен с возможностью заполнения дефектов костей лобно-теменно-височно-клиновидной области, верхней и боковой стенок глазницы и скулового комплекса; корпус включает конвексимальную и орбитальную части, при этом конвексимальная часть на большей площади конгруэнтна наружной поверхности лобно-теменно-височно-
40 клиновидной области свода черепа, а в передней части закрывает естественную вогнутость между скуловым отростком лобной кости и передними отделами височной линии; орбитальная часть конгруэнтна глазничной поверхности костей, образующих глазницу, преимущественно ее верхнюю и боковую стенки; корпус содержит резервные полости, предназначенные для профилактики компрессии мягких тканей и сосудисто-
45 нервных структур кранио-орбитальной области, преимущественно в области малого крыла клиновидной кости, медиальной четверти большого крыла клиновидной кости, а также структур большого крыла клиновидной кости, расположенных на границе средней черепной, крылонебной и подвисочной ямок; стенки корпуса имеют

минимальную достаточную толщину; корпус содержит отростки для заполнения накладываемых фрезевых отверстий и предотвращения ротационной мальпозиции импланта; орбитальная часть выполнена сплошной, а конвексительная часть содержит перфорационные отверстия, при этом по меньшей мере один ряд перфорационных
 5 отверстий проходит в области фиксации верхнего края височной мышцы к корпусу импланта.

Имплант может быть выполнен из полиэфиркетона или полиметилметакрилата, при этом стенки конвексительной части корпуса могут иметь толщину не менее 4 мм, а орбитальной части - не менее 3 мм.

10 Выполнение импланта, содержащего две ключевые поверхности (конвексительную и орбитальную), позволяет добиться одномоментной реконструкции сложного костного дефекта и оптимальной конгруэнтности естественных и искусственных геометрических плоскостей.

Резервные полости в области малого крыла клиновидной кости, медиальной четверти
 15 большого крыла клиновидной кости, а также структур большого крыла клиновидной кости, расположенных на границе средней черепной, крылонебной и подвисочной ямок, позволяют предотвратить сдавление интраорбитальных нервно-сосудистых структур, возникающее на фоне послеоперационного отека мягких тканей глазницы, что делает реконструкцию более безопасной.

20 Минимальная толщина стенок корпуса также направлена на профилактику вредных последствий послеоперационного отека мягких тканей глазницы.

Дополнительные отростки на корпусе позволяют заполнять фрезевые отверстия, накладываемые в процессе хирургического доступа к кранио-орбитальной зоне, а также предотвращать ротационную мальпозицию импланта: конвексительная часть корпуса
 25 по форме наружной поверхности может близка к кругу, что при отсутствии дополнительных ориентиров может вызывать неправильное расположение импланта в костном дефекте с опасным смещением орбитального компонента.

Выполнение орбитальной части сплошной позволяет предотвратить рубцово-спаечный процесс в орбите и сохранить подвижность глаза; перфорации в
 30 конвексительной порции, напротив, позволяют мягким тканям лобно-височной области лучше срастаться друг с другом, что снижает вероятность образования "мертвых пространств" и накопления в них физиологических жидкостей (ликвор, кровь и т.п.). Кроме того, ряд отверстий по ходу верхней височной линии позволяет фиксировать к ним височную мышцу, что улучшает анатомичность и функциональные исходы
 35 реконструкции.

Выполнение импланта из полимерного материала позволяет существенно снизить его стоимость.

Таким образом, предлагаемое изобретение позволяет повысить эффективность реконструкции дефектов кранио-орбитальной зоны.

40 Описание чертежей

На фиг. 1 представлена 3Д-модель предлагаемого импланта, вид снаружи.

На фиг. 2 представлена 3Д-модель предлагаемого импланта, вид изнутри, со стороны поверхности черепа.

На фиг. 3 представлена 3Д-модель предлагаемого импланта, вид сверху.

45 На фиг. 4 представлена 3Д-модель предлагаемого импланта, установленного на левую сторону черепа, вид снаружи сбоку.

На фиг. 5 представлена 3Д-модель предлагаемого импланта, установленного на левую сторону черепа, вид изнутри сверху.

На фиг. 6 представлена 3Д-модель предлагаемого импланта, установленного на левую сторону черепа, вид изнутри сзади.

На фиг. 7 представлена 3Д-модель предлагаемого импланта, установленного на левую сторону черепа, вид спереди.

5 На фиг. 1-7 цифрами обозначены:

1 - Конвексительная часть корпуса

2 - Орбитальная часть корпуса

3 - Резервные полости

4 - Отростки для заполнения фрезевых отверстий

10 5 - Отверстия в области височной ямки

6 - Отверстия для подшивания височной мышцы

Осуществление изобретения

Индивидуальный имплант для реконструкции дефектов кранио-орбитальной области содержит корпус из твердого биоинертного полимера, наружные контуры которого
15 соответствуют границам дефекта костей черепа, и отличается тем, что корпус выполнен с возможностью заполнения дефектов костей лобно-теменно-височно-клиновидной области, верхней и боковой стенок глазницы и скулового комплекса; корпус включает конвексительную и орбитальную части, при этом конвексительная часть на большей площади конгруэнтна наружной поверхности лобно-теменно-височно-клиновидной
20 области свода черепа, а в передней части закрывает естественную вогнутость между скуловым отростком лобной кости и передними отделами височной линии; орбитальная часть конгруэнтна глазничной поверхности костей, образующих глазницу, преимущественно ее верхнюю и боковую стенки; корпус содержит резервные полости, предназначенные для профилактики компрессии мягких тканей и сосудисто-нервных
25 структур кранио-орбитальной области, преимущественно в области малого крыла клиновидной кости, медиальной четверти большого крыла клиновидной кости, а также структур большого крыла клиновидной кости, расположенных на границе средней черепной, крылонебной и подвисочной ямок; стенки корпуса имеют минимальную достаточную толщину; корпус содержит отростки для заполнения накладываемых
30 фрезевых отверстий и предотвращения ротационной мальпозиции импланта; орбитальная часть выполнена сплошной, а конвексительная часть содержит перфорационные отверстия, при этом по меньшей мере один ряд перфорационных отверстий проходит в области фиксации верхнего края височной мышцы к корпусу импланта.

35 Изобретение используется при условии наличия показаний к выполнению реконструкции кранио-орбитальной зоны (последствия черепно-мозговой травмы или опухлевой инвазии костей черепа) следующим образом.

При помощи дооперационной нейровизуализации (спиральная компьютерная томография) и программного обеспечения для 3Д-моделирования создают модель
40 вышеуказанного импланта в зависимости от индивидуальных анатомических особенностей данного пациента. Производство импланта осуществляют доступным подходящим способом (3Д-печать, фрезеровка, дублирование через силикон) из полиэфирэфиркетона или полиметилметакрилата.

На операции после погружения пациента в наркоз и его оптимального
45 позиционирования выполняют нейрохирургический доступ к зоне костного дефекта кранио-орбитальной области. Как правило, она уже содержит фрезевые отверстия от первичной операции.

Далее в кранио-орбитальной области размещают имплант, позиционируя его с

помощью отростков для заполнения фрезевых отверстий. Имплант устанавливают таким образом, чтобы он не сдавливал мягкие ткани и сосудисто-нервные структуры глазницы, что обеспечивается минимальной толщиной корпуса и наличием резервных пустот. При помощи костных лигатур и/или краниофиксов имплант фиксируют к костям черепа; далее к конвексимальной поверхности импланта фиксируют верхний край височной мышцы, подшивая ее к предназначенным для этого отверстиям.

В течение суток после операции целесообразно выполнить компьютерную томографию головы для контроля позиционирования импланта и исключения ранних послеоперационных осложнений.

После выписки пациент может выполнять как компьютерную, так и магнитно-резонансную томографию, т.к. пластик не вызывает артефактов.

Клинические примеры

Пациентка Л., 45 лет. Диагноз: гиперостотическая менингиома крыльев основной кости справа. 07.06.2021 проведена операция в объеме микрохирургического удаления менингиомы с одномоментной реконструкцией костного дефекта с помощью предлагаемого импланта. Удалены пораженные опухолью части черепа: орбитоскуловой комплекс, части чешуи лобной кости, чешуи височной кости и клиновидной кости, передний наклоненный отросток. После вскрытия твердой мозговой оболочки и удаления опухоли предлагаемый имплант сформирован из полиметилметакрилата "Palacos", установлен в костный дефект и фиксирован с помощью титановых минипластин и винтов. Остальные этапы проведены стандартно.

Пациентка З., 36 лет. Диагноз: краниоорбитальная менингиома справа. 07.04.2022 проведена операция в объеме микрохирургического удаления менингиомы с одномоментной реконструкцией костного дефекта с помощью предлагаемого импланта. Удалены пораженные опухолью части черепа: большое крыло клиновидной кости до верхней глазничной щели и овального отверстия, передние отделы чешуи височной кости, крыша глазницы; выполнена декомпрессия зрительного нерва с передней клиноидэктомией. После вскрытия твердой мозговой оболочки и удаления опухоли предлагаемый имплант сформирован из полиэфирэфиркетона, установлен в костный дефект и фиксирован с помощью титановых минипластин и винтов. Остальные этапы проведены стандартно.

По сравнению с прототипом, в обоих случаях отмечено лучшее соответствие форм импланта и костного дефекта; отсутствие сдавления интраорбитальных нервно-сосудистых структур; отсутствие мальпозиции импланта и полное заполнение фрезевых отверстий. В послеоперационном периоде подвижность пораженного глаза не ухудшилась, не было подкожных скоплений ликвора и крови; также не было атрофии височной мышцы.

Список использованной литературы

1. Policicchio D, Casu G, Dipellegrini G, Doda A, Muggianu G, Boccaletti R. Comparison of two different titanium cranioplasty methods: Custom-made titanium prostheses versus precurved titanium mesh. Surg Neurol Int. 2020 Jun 13; 11:148. doi: 10.25259/SNI_35_2020.

2. Yi WS, Xu XL, Ma JR, Ou XR. Reconstruction of complex orbital fracture with titanium implants. Int J Ophthalmol. 2012; 5(4):488-92. doi: 10.3980/j.issn.2222-3959.2012.04.16.

(57) Формула изобретения

1. Индивидуальный имплант для реконструкции дефектов кранио-орбитальной области, содержащий корпус из твердого биоинертного материала, наружные контуры которого соответствуют границам дефекта костей черепа, отличающийся тем, что

корпус выполнен с возможностью заполнения дефектов костей лобно-теменно-височно-клиновидной области, верхней и боковой стенок глазницы и скулового комплекса; корпус включает конвекситальную и орбитальную части, при этом конвекситальная часть на большей площади конгруэнтна наружной поверхности лобно-теменно-височно-клиновидной области свода черепа, а в передней части закрывает естественную вогнутость между скуловым отростком лобной кости и передними отделами височной линии; орбитальная часть конгруэнтна глазничной поверхности костей, образующих глазницу; корпус содержит резервные полости, предназначенные для профилактики компрессии мягких тканей и сосудисто-нервных структур кранио-орбитальной области;

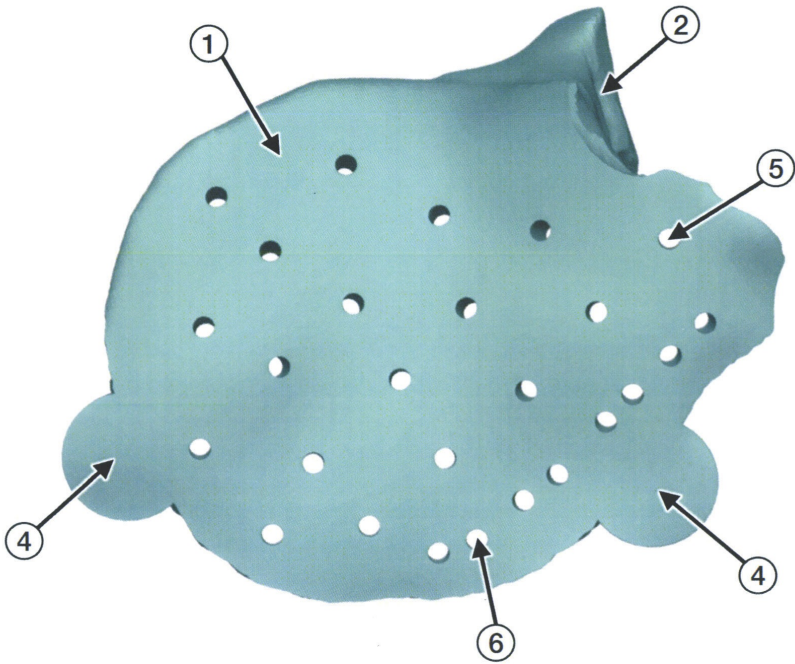
корпус содержит отростки для заполнения накладываемых фрезевых отверстий и предотвращения ротационной мальпозиции импланта; орбитальная часть выполнена сплошной, а конвекситальная часть содержит перфорационные отверстия, при этом по меньшей мере один ряд перфорационных отверстий проходит в области фиксации верхнего края височной мышцы к корпусу импланта.

2. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что выполнен из полиэфиркетона или полиметилметакрилата, при этом стенки конвекситальной части корпуса имеют толщину не менее 4 мм, а орбитальной части - не менее 3 мм.

3. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что орбитальная часть конгруэнтна верхней и боковой стенкам глазницы.

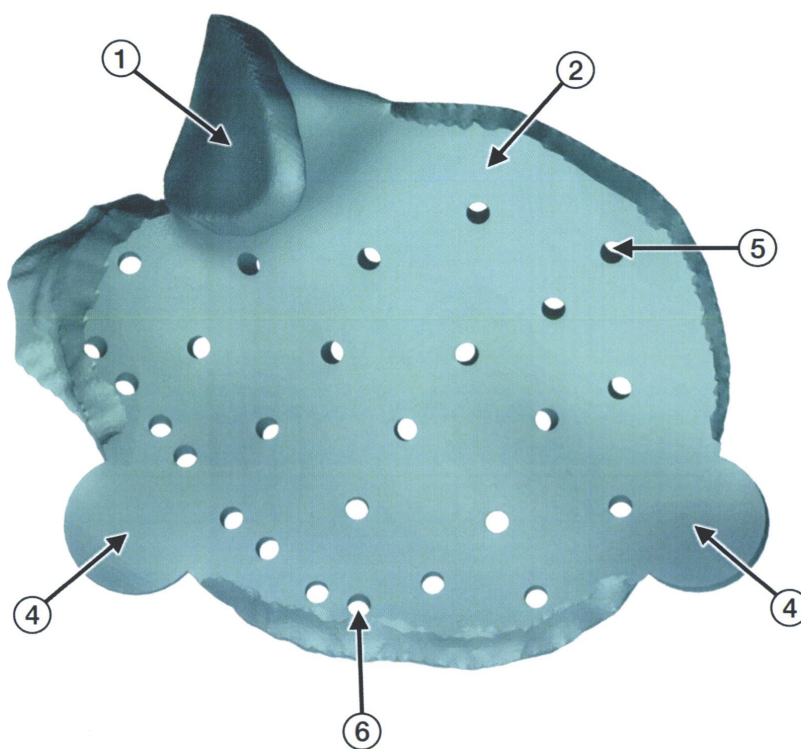
4. Имплант по п. 1, отличающийся тем, что резервные полости, предназначенные для профилактики компрессии мягких тканей и сосудисто-нервных структур кранио-орбитальной области, расположены в области малого крыла клиновидной кости, медиальной четверти большого крыла клиновидной кости, а также структур большого крыла клиновидной кости, расположенных на границе средней черепной, крылонебной и подвисочной ямок.

1

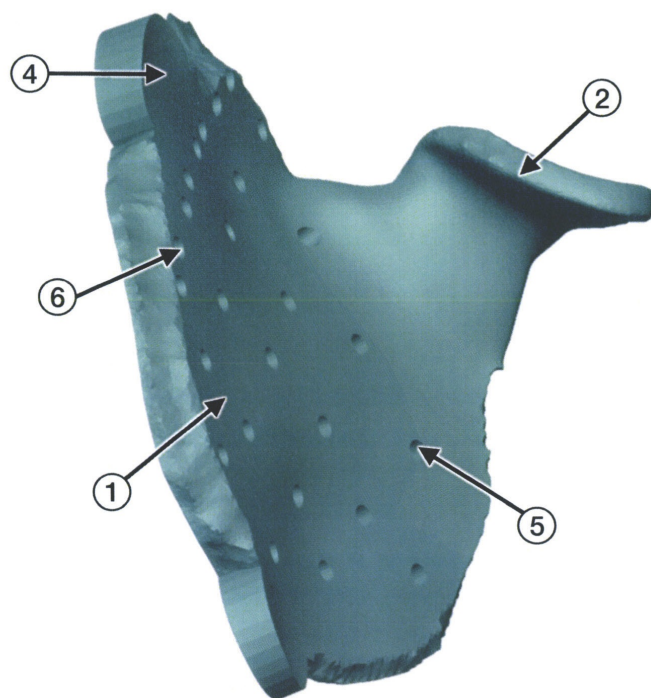


Фиг. 1

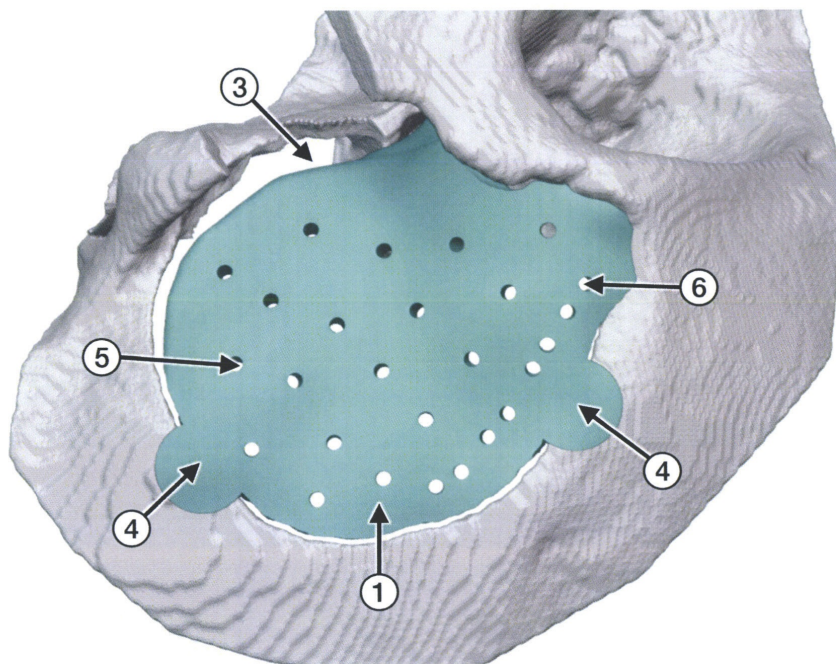
2



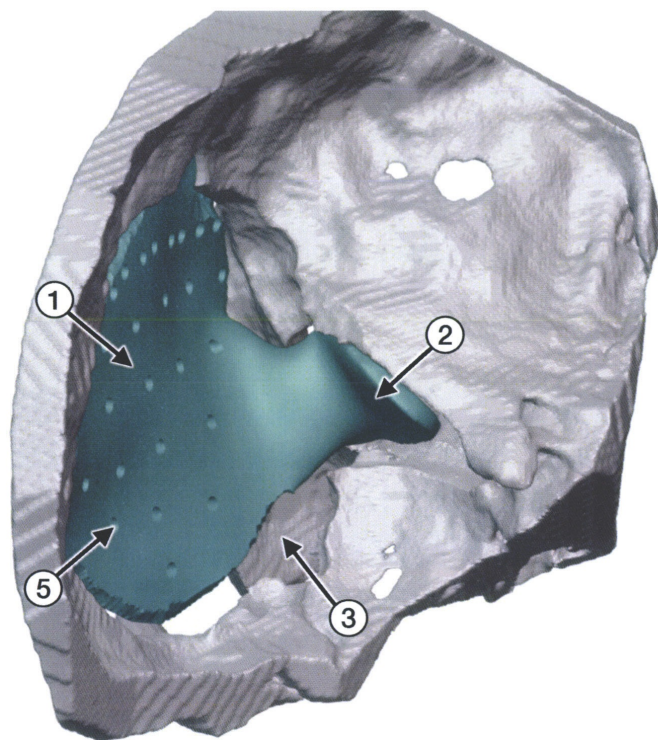
Фиг. 2



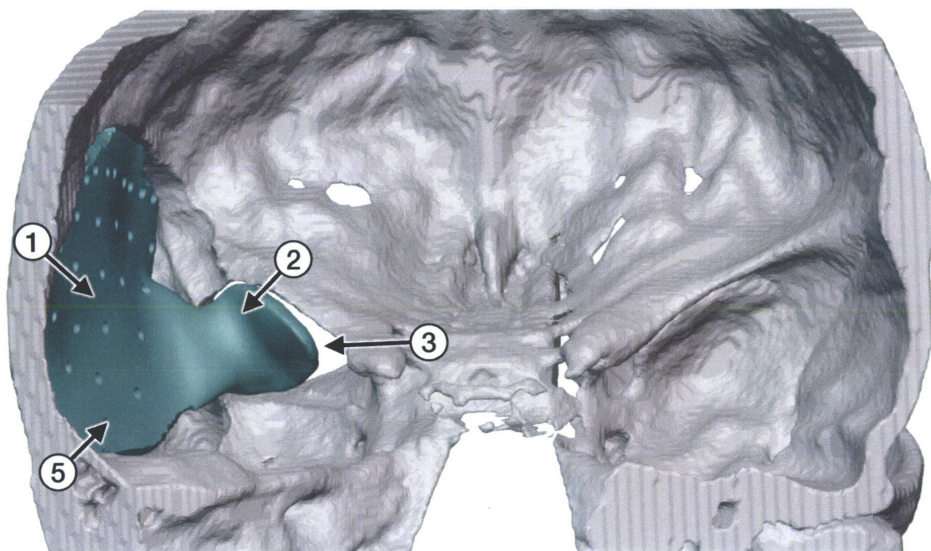
Фиг. 3



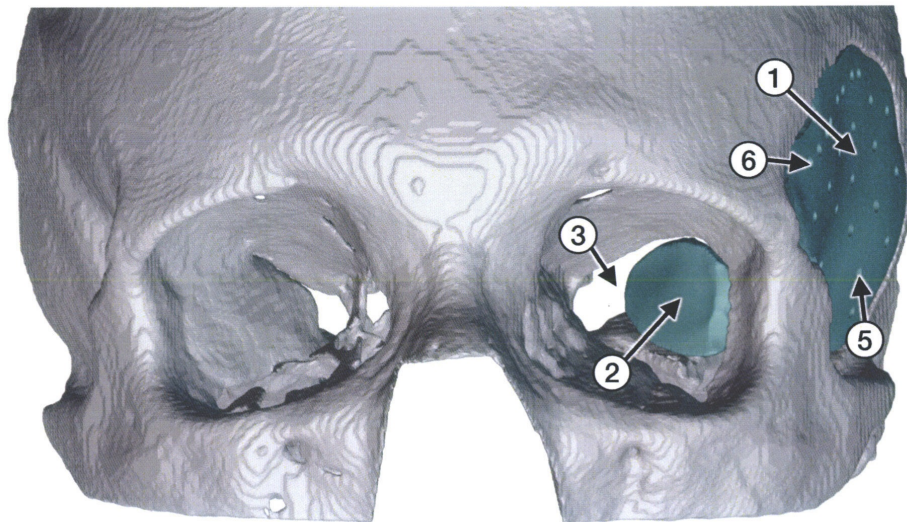
Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7