

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/17 (2023.08); A61L 31/04 (2023.08)

(21)(22) Заявка: 2023101110, 19.01.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
19.01.2023Дата регистрации:
21.11.2023

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 19.01.2023

(43) Дата публикации заявки: 17.04.2023 Бюл. № 11

(45) Опубликовано: 21.11.2023 Бюл. № 33

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 Набигулагович (RU),
Титов Олег Юрьевич (RU),
Черкаев Василий Алексеевич (RU),
Усачёв Дмитрий Юрьевич (RU),
Коновалов Николай Александрович (RU)

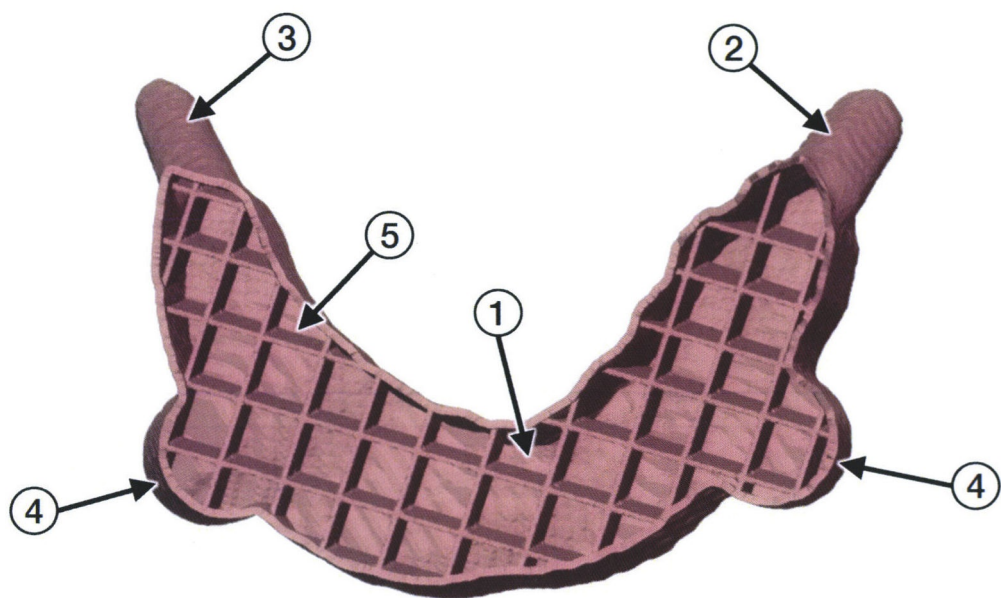
(73) Патентообладатель(и):

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 2014277019 A1, 18.09.2014. WO
2019175214 A1, 19.09.2019. CN102525608 A,
04.07.2012. Gerbino G, Bianchi FA, Zavattero E,
Tartara F, Garbossa D, Ducati A. Single-step
resection and reconstruction using patient-specific
implants in the treatment of benign cranio-orbital
tumors. J Oral Maxillofac Surg. 2013
Nov;71(11):1969-82.(54) НЕЙРОХИРУРГИЧЕСКИЙ ТРАФАРЕТ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПТЕРИОНАЛЬНОЙ
КРАНИОТОМИИ В ЗАДАННОМ ОБЪЁМЕ

(57) Реферат:

Изобретение относится к нейрохирургии, а именно к нейрохирургическим трафаретам. Нейрохирургический трафарет для выполнения птериональной краниотомии в заданном объеме представляет собой одноразовое персонализированное изделие из медицинского полимера, содержащее корпус с рабочей поверхностью, конгруэнтной наружной поверхности костей черепа, контур которого соответствует запланированным границам области краниотомии и предназначен для

интраоперационной разметки данной области. Для разметки используется наружный край рабочей поверхности. Корпус содержит отростки для временной фиксации к скуловому отростку лобной кости и скуловому отростку височной кости, а также выступы для разметки фрезевых отверстий и армирующий каркас из ребер жесткости. Применение изобретения позволяет повысить эффективность выполнения птериональной краниотомии. 1 з.п. ф-лы, 5ил.



Фиг. 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61B 17/17 (2023.08); **A61L 31/04** (2023.08)(21)(22) Application: **2023101110**, **19.01.2023**(24) Effective date for property rights:
19.01.2023Registration date:
21.11.2023

Priority:

(22) Date of filing: **19.01.2023**(43) Application published: **17.04.2023** Bull. № 11(45) Date of publication: **21.11.2023** Bull. № 33

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),
Kononov 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) NEUROSURGICAL STENCIL FOR PERFORMING PTERIONAL CRANIOTOMY IN A SET VOLUME

(57) Abstract:

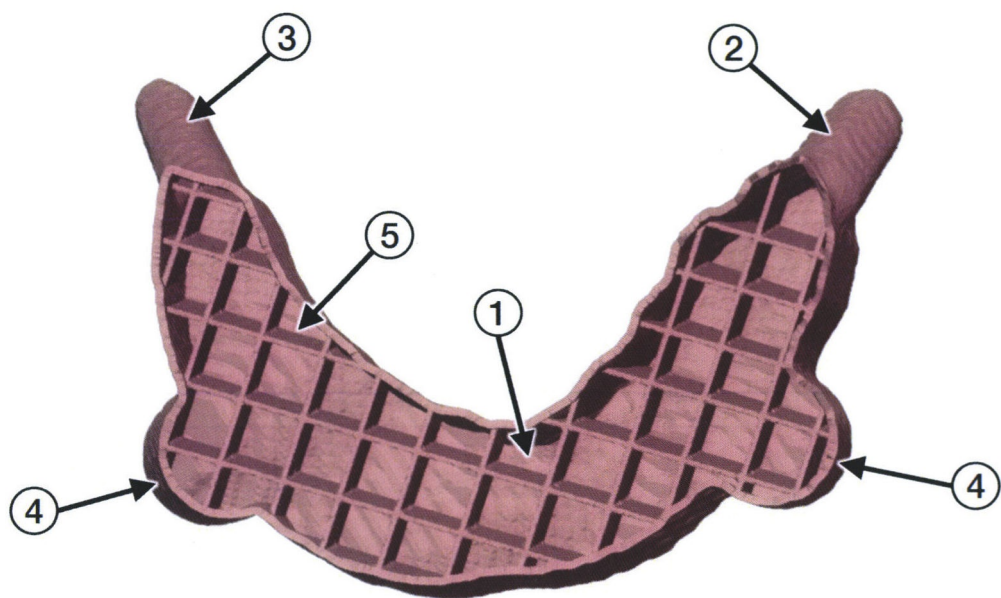
FIELD: neurosurgery.

SUBSTANCE: invention relates to neurosurgical stencils. A neurosurgical stencil for performing pterional craniotomy in a given volume is a disposable personalized product made of medical polymer containing a body with a working surface congruent with the outer surface of the skull bones, the contour of which corresponds to the planned boundaries of the craniotomy area and is intended for intraoperative marking of this area. The outer edge of the working

surface is used for marking. The body contains processes for temporary fixation to the zygomatic process of the frontal bone and the zygomatic process of the temporal bone, as well as protrusions for marking milling holes and a reinforcing frame made of stiffening ribs.

EFFECT: use of the invention makes it possible to increase the efficiency of performing pterional craniotomy.

2 cl, 5 dwg



Фиг. 1

Область техники, к которой относится изобретение

Изобретение относится к нейрохирургии, а именно к нейрохирургическим трафаретам.

Уровень техники

Краниотомия - это временное или постоянное удаление фрагмента черепа

5 определенных размеров и локализации с целью обеспечения нейрохирургического доступа к интракраниальным структурам. Наиболее распространенным видом краниотомии является птериональная, или лобно-височная, краниотомия, которая подразумевает выпиливание костного лоскута в области стыка лобной, височной, клиновидной и теменной костей черепа.

10 Обычно объем птериональной краниотомии определяют при помощи предоперационной нейровизуализации (компьютерная и/или магнитно-резонансная томография); на операции хирург размечает границы костного окна при помощи монополярного электрода, накладывает фрезевые отверстия перфоратором и делает пропилы между ними с помощью краниотома.

15 Данный общепринятый способ ограничен в своей точности и может приводить к неправильной локализации костного окна. В связи с этим, были разработаны нейрохирургические трафареты, позволяющие выполнить точную интраоперационную разметку границ краниотомии.

Известен нейрохирургический трафарет, представляющий собой одноразовое
20 персонализированное изделие из медицинского полимера, содержащее корпус с рабочей поверхностью, контур которого соответствует запланированным границам области птериональной краниотомии [1].

Данный трафарет характеризуется следующими недостатками.

Во-первых, для разметки используется внутренний контур трафарета, в результате
25 его установка на костные структуры требует обширной диссекции мягких тканей, что увеличивает травматичность доступа.

Во-вторых, конструкция трафарета не включает выступов для фиксации к устоячивым костным ориентирам, что ухудшает надежность фиксации и увеличивает риск
мальпозиции трафарета.

30 В-третьих, трафарет не учитывает костные дефекты, создаваемые после наложения фрезевых отверстий, что снижает косметичность вмешательства.

В-четвертых, пластиковый корпус трафарета имеет преимущественно прямоугольное и плоское поперечное сечение, что снижает его прочность.

Раскрытие изобретения

35 Техническим результатом предполагаемого изобретения является повышение эффективности выполнения птериональной краниотомии за счет улучшения конструкции нейрохирургического трафарета.

Для достижения указанного технического результата разработан нейрохирургический трафарет для выполнения птериональной краниотомии в заданном объеме,
40 представляющий собой одноразовое персонализированное изделие из медицинского полимера, содержащее корпус с рабочей поверхностью, конгруэнтной наружной поверхности костей лобно-орбитальной зоны черепа, контур которого соответствует запланированным границам области краниотомии и предназначен для интраоперационной разметки данной области, отличающееся тем, что для разметки
45 используется наружный край рабочей поверхности; корпус содержит отростки для временной фиксации к скуловому отростку лобной кости и скуловому отростку височной кости, а также выступы для разметки фрезевых отверстий и армирующий каркас из ребер жесткости.

Выступы для разметки фрезевых отверстий могут быть выполнены с возможностью размещения отверстий вне зоны проекции силвиевой щели, а именно в области чешуи височной кости, а также в области, расположенной между коронарным швом и верхней височной линией.

5 Использование наружного контура трафарета позволяет уменьшить длину разрезов и площадь диссекции мягких тканей, необходимые для его позиционирования на костях черепа, что снижает травматичность птерионального доступа.

Отростки для временной фиксации к таким надежным костным выступам, как скуловой отросток лобной кости и скуловой отросток височной кости, улучшают
10 фиксацию трафарета к черепу и снижают риск интраоперационного смещения трафарета.

Выступы для разметки фрезевых отверстий позволяют провести их наложение в конкретных местах; также они позволяют установить подготовленный заранее имплант с правильным поворотом относительно центральной оси, что важно при наличии у него дополнительной геометрии, например, выроста, протезирующего стенку орбиты.
15 Это повышает косметичность птериональной краниотомии.

Ребра жесткости позволяют усилить конструкцию трафарета, что снижает риск его случайной поломки и деформации.

Таким образом, предлагаемое изобретение позволяет повысить эффективность выполнения птериональной краниотомии.

20 Описание чертежей

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

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

На фиг. 3 представлена 3Д-модель предлагаемого трафарета, установленного на
25 левую сторону черепа.

На фиг. 4 представлено интраоперационное фото предлагаемого трафарета, установленного на левую сторону черепа при выполнении птерионального доступа.

На фиг. 5 представлено интраоперационное фото левой стороны черепа при выполнении птерионального доступа. Трафарет убран. Виден желто-черный контур
30 планируемой краниотомии, выполненный с помощью монополярного электрода по контуру трафарета.

На фиг. 1-3 цифрами обозначены:

1 - Корпус трафарета

2 - Отросток для фиксации к скуловому отростку лобной кости

35 3 - Отросток для фиксации к скуловому отростку височной кости

4 - Выступы для разметки фрезевых отверстий

5 - Каркас из ребер жесткости

6 - Скуловой отросток лобной кости

7 - Скуловой отросток височной кости

40 Осуществление изобретения

Нейрохирургический трафарет для выполнения птериональной краниотомии в заданном объеме представляет собой одноразовое персонализированное изделие из медицинского полимера, содержащее корпус с рабочей поверхностью, конгруэнтной наружной поверхности костей черепа, контур которого соответствует запланированным
45 границам области краниотомии и предназначен для интраоперационной разметки данной области, и отличается тем, что для разметки используется наружный край рабочей поверхности; корпус (1) содержит отростки (2, 3) для временной фиксации к скуловому отростку лобной кости (6) и скуловому отростку височной кости (7), а также

выступы для разметки фрезевых отверстий (4) и армирующий каркас из ребер жесткости (5).

Изобретение используется при условии наличия показаний к выполнению птериональной краниотомии следующим образом.

5 При помощи дооперационной нейровизуализации (магнитно-резонансная и/или компьютерная томография) и программного обеспечения для 3Д-моделирования планируют сторону и объем птериональной краниотомии и создают модель вышеуказанного трафарета в зависимости от индивидуальных анатомических особенностей данного пациента. Имплант распечатывают на 3Д-принтере из
10 биоинертного полимера, например, PLA.

На операции после погружения пациента в наркоз и его оптимального позиционирования выполняют дугообразный разрез мягких тканей в лобно-височной области с нужной стороны и отводят мягкотканый лоскут кпереди, фиксируя его с помощью доступных средств (резинки, крючки и т.п.). Височную мышцу при этом
15 отслаивают от костей одномоментно с вышележащими слоями мягких тканей (субмускулярная диссекция) или отдельно от них, предварительно разрезав и отслоив вместе с кожно-апоневротическим лоскутом фрагмент височных фасций, расположенный в области прохождения лобной ветви лицевого нерва (интер- или субфасциальная диссекция); технические нюансы этого этапа описаны во множестве нейрохирургических
20 руководств.

При отслойке мягких тканей от черепа необходимо обнажить скуловые отростки лобной и височной костей для точного позиционирования трафарета. Далее в птериональной области размещают трафарет, упирая его отростки в вышеуказанные костные выступы (Фиг. 4). При помощи монополярного электрода по контуру трафарета
25 обозначают границу планируемой краниотомии, после чего трафарет убирают (Фиг. 5). В запланированных местах формируют фрезевые отверстия с помощью перфоратора; между ними делают пропилы с помощью краниотома, ориентируясь на размеченную ранее границу. После этого трафарет можно утилизировать.

Клинический пример

30 Пациентка К., 68 лет. Диагноз: краниоорбитальная менингиома справа. 31.08.2022 проведена операция в объеме микрохирургического удаления краниоорбитальной менингиомы справа с интраоперационной разметкой границ краниотомии при помощи предлагаемого трафарета. Выполнена резекционная птериональная трепанация с удалением участков чешуи височной кости, большого крыла клиновидной кости до
35 верхней и нижней глазничных щелей. Дополнительно удалена латеральная стенка глазницы. Твердая мозговая оболочка вскрыта С-образно, ее пораженные отделы иссечены. Опухоль удалена тотально. Дефект твердой оболочки закрыт свободным лоскутом надкостницы. Дефект латеральной стенки глазницы и чешуи височной кости закрыт с помощью полимерного импланта.

40 По сравнению с прототипом, отмечена меньшая площадь диссекции мягких тканей, необходимая для позиционирования трафарета; более стабильная фиксация трафарета к костным выступам; отсутствие интраоперационного смещения; полное соответствие форм импланта и костного дефекта, выполненного под контролем трафарета.

Список использованной литературы:

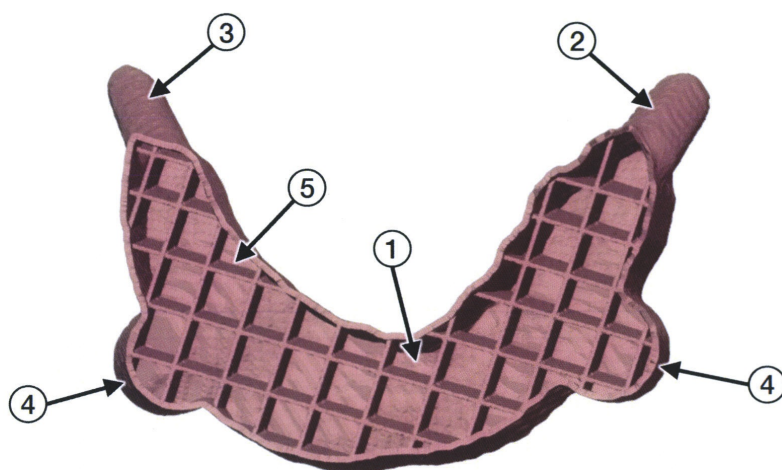
45 1. Gerbino G, Bianchi FA, Zavattero E, Tartara F, Garbossa D, Ducati A. Single-step resection and reconstruction using patient-specific implants in the treatment of benign cranio-orbital tumors. J Oral Maxillofac Surg. 2013 Nov;71(11):1969-82. doi: 10.1016/j.joms.2013.03.021.

(57) Формула изобретения

1. Нейрохирургический трафарет для выполнения птериональной краниотомии, представляющий собой одноразовое персонализированное изделие из медицинского полимера, содержащее корпус с рабочей поверхностью, конгруэнтной наружной поверхности костей черепа, контур которого соответствует границам области краниотомии и определен при помощи дооперационной нейровизуализации с помощью программного обеспечения для 3Д-моделирования, и предназначен для интраоперационной разметки данной области, отличающийся тем, что для разметки используется наружный край рабочей поверхности; корпус содержит отростки для временной фиксации к скуловому отростку лобной кости и скуловому отростку височной кости, а также выступы для разметки фрезевых отверстий и армирующий каркас из ребер жесткости.

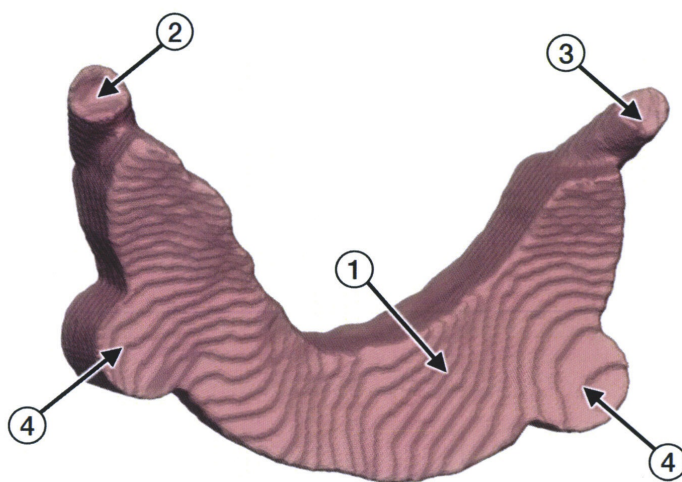
2. Нейрохирургический трафарет по п. 1, отличающийся тем, что выступы для разметки фрезевых отверстий выполнены с возможностью размещения отверстий вне зоны проекции сильвиевой щели, а именно в области чешуи височной кости, а также в области, расположенной между коронарным швом и верхней височной линией.

1

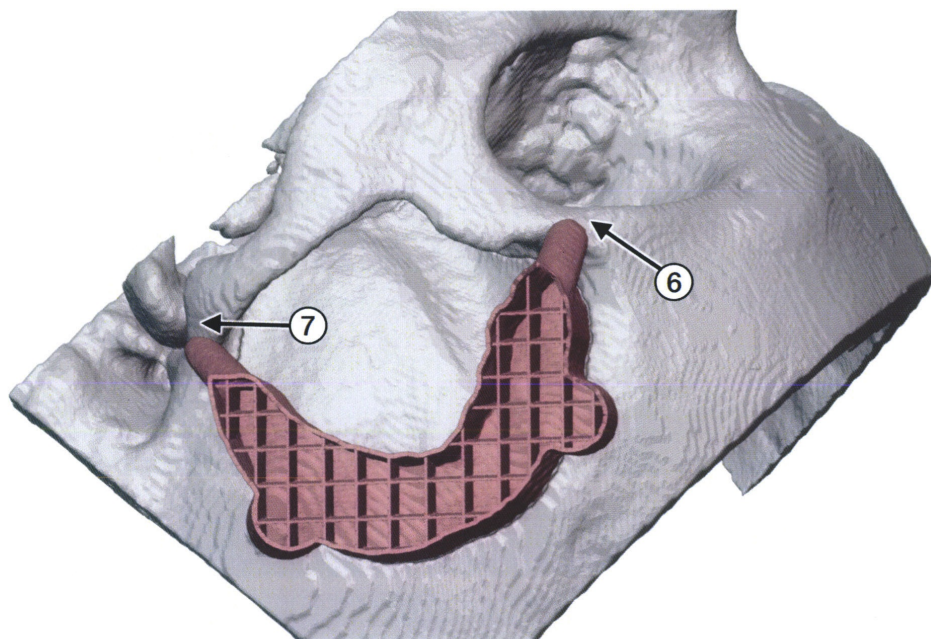


Фиг. 1

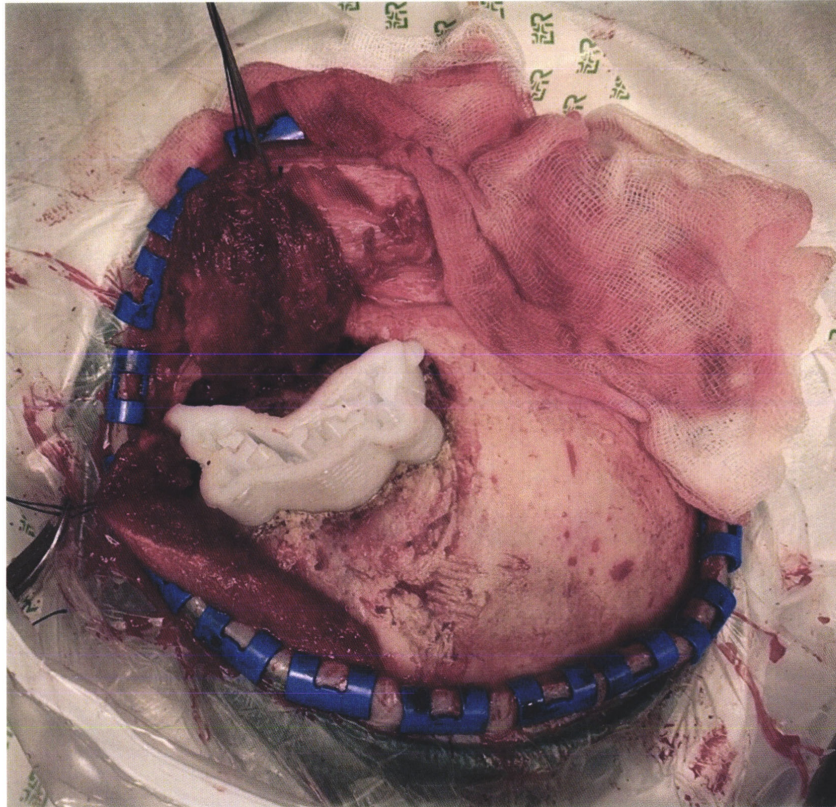
2



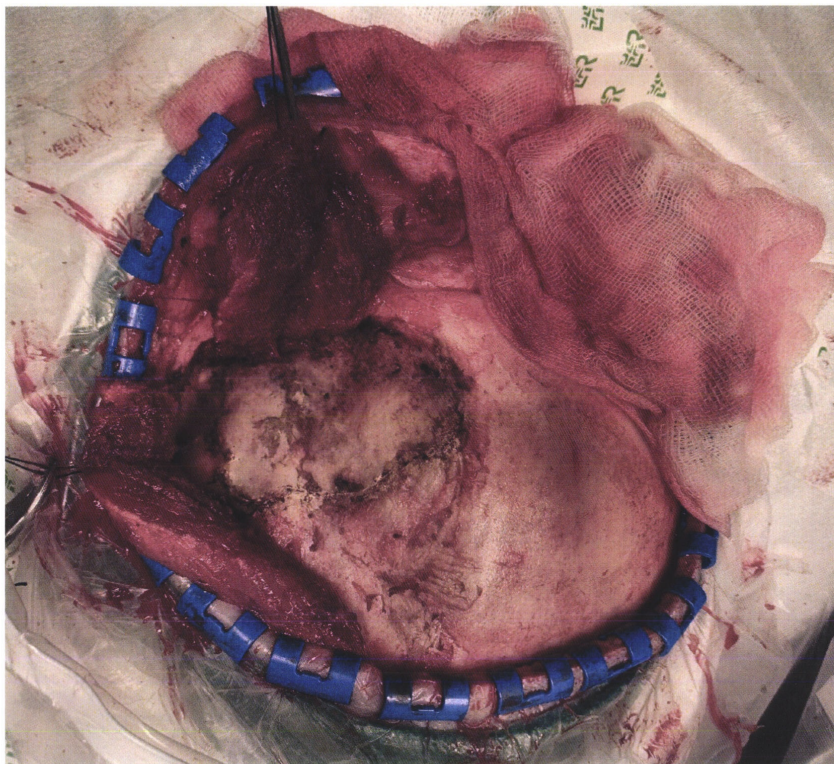
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5