

(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2016 00862

(22) Data de depozit: 18/11/2016

(41) Data publicării cererii:
28/04/2017 BOPI nr. 4/2017

(71) Solicitant:

- **BACALBAȘA NICOLAE**,
STR. DIMITRIE RACOVITĂ NR. 2, AP. 1,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;
- **LINȚOIU-URȘUȚ BEATRICE**,
STR. ȘTEFAN CĂL MARE NR. 1-3, SC. 6,
ET. 3, AP. 238, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B,
RO;
- **ULMEANU MIHAELA ELENA**, BL. 1 MAI
NR. 41, BL. C16, SC. A, ET. 4, AP. 15,
BUCUREȘTI, B, RO;
- **DOICIN CRISTIAN-VASILE**,
STR. MĂRGEANULUI NR. 38, BL. M 101,
SC. 1, ET. 3, AP. 12, SECTOR 5,
BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:

- **BACALBAȘA NICOLAE**,
STR. DIMITRIE RACOVITĂ NR. 2, AP. 1,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;
- **LINȚOIU-URȘUȚ BEATRICE**,
STR. ȘTEFAN CĂL MARE NR. 1-3, SC. 6,
ET. 3, AP. 238, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B,
RO;
- **ULMEANU MIHAELA ELENA**, BL. 1 MAI
NR. 41, BL. C16, SC. A, ET. 4, AP. 15,
BUCUREȘTI, B, RO;
- **DOICIN CRISTIAN-VASILE**,
STR. MĂRGEANULUI NR. 38, BL. M 101,
SC. 1, ET. 3, AP. 12, SECTOR 5,
BUCUREȘTI, B, RO

(54) **ENDOPROTEZĂ DE SUBSTITUȚIE POSTEXENTERAȚIE
PELVINĂ**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o endoproteză medicală și la un procedeu de realizare a acesteia, endoproteza fiind utilizată pentru umplerea cavității pelvine și prevenirea complicațiilor dezvoltate după exenterația pelvină, nepermițând aderența anselor intestinale la pereții cavității pelvine. Endoproteza conform invenției poate fi anterioară, posterioară sau totală, și conține un element (1) de orientare, o concavitate (2) care facilitează poziționarea anatomică în raport cu rectul restant intrapelvin, niște elemente (3) modulare de prindere, care, în funcție de poziționare, pot fi: element (6) posterosuperior stâng, element (7) posterosuperior drept, element (8) posteroinferior stâng, element (9) posteroinferior drept, element (10) anteroinferior drept, element (11) anteroinferior stâng, endoproteza fiind poziționată tangent la peretele (12) pelvin. Procedeu conform invenției constă în fabricarea celor trei variante constructive de endoproteze, utilizând injecția în matrice a unor materiale radioinerte și biocompatibile, cum este cauciucul siliconic medical, matricele fiind proiectate cu ajutorul echipamentelor CT sau RMN, în funcție de anatomia pacientului, și realizate prin printare cu ajutorul echipamentelor 3D.

Revendicări: 9
Figuri: 16

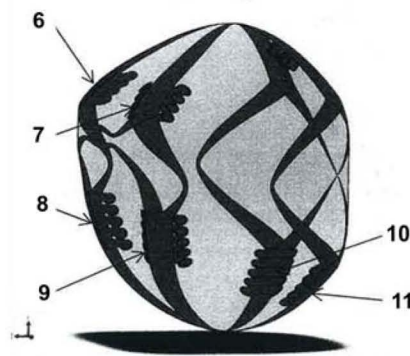


Fig. 4



ENDOPROTEZĂ DE SUBSTITUȚIE POSTEXENTERAȚIE PELVINĂ

DESCRIERE

Invenția se referă la o endoproteză medicală utilizată pentru prevenirea complicațiilor dezvoltate după exenterația pelvină și la procedeul de realizare a acestei proteze.

Exenterația pelvină este o operație radicală, efectuată pentru prima dată în 1986 de către Brunschwig și care se adresează cancerelor pelvine avansate local sau recidivate. Operația implică excizia structurilor intrapelvine, incluzând vezica urinară, porțiunea terminală a ureterelor, prostata, glandele seminale, vaginul ± vulva, uterul și anexele, rectul și canalul anal, organele pelvine aparținând sistemelor genital, digestiv și urinar și cuprinde 3 variante: exenterație anterioară (se excizează uterul și vezica urinară), exenterație posterioară (se excizează uterul și rectul), exenterație totală (se excizează uterul, vezica urinară și rectul la femeie sau vezica urinară și rectul la bărbat).

Indicațiile terapeutice includ, pe lângă cancerele avansate/recidivate ginecologice, și cancerle ale aparatului urinar, genital masculin, anorectal și sarcoame pelvine.

Defectul tisular pelvin restant în urma exenterației pune probleme extrem de dificile, pentru că în spațiul rămas se angajează anse intestinale, care prin aderența la pereții pelvini, determină apariția unor complicații de tipul ocluziilor intestinale, fistulelor și abceselor, cu potențial letal în cazul pacienților imunodeprimați.

Pentru tratamentul defectului pelvin restant s-au tentat diverse metode, dintre care menționăm plasele din material resorbabil sau nonresorbabil, abandonate însă, în prezent, de majoritatea autorilor sau lambourile miocutanate, care se folosesc în special în reconstrucția planșeului pelvin. Există descrisă în literatură utilizarea de către Sugarbaker a protezelor siliconate intrapelvine pentru menținerea intestinului subțire în afara zonei de iradiere pelvină. Dar, în aceste cazuri, efectul de masă al implantului asupra organelor pelvine a determinat apariția unor complicații.

Necesitatea dezvoltării și introducerii în practică a unui substituent al conținutului anatomic pelvin înălțurat prin operația de exenterație devine evidentă. Nu sunt cunoscute până în prezent dispozitive medicale care să completeze spațiul pelvin rămas după exenterație.

1
  

Dispozitivul de protezare, conform invenției, rezolvă problema spațiului gol pelvin, prin aceea că umple cavitatea pelvină și nu permite aderența anșelor intestinale la pereții cavității pelvine, adesea cu leziuni inflamatorii, radice sau chiar cu țesut tumoral restant.

Problema pe care o rezolvă invenția este dezvoltarea unui dispozitiv medical care să asigure eliminarea spațiului restant pelvin, o biocompatibilitate crescută, o facilitare în montarea ei intraoperator.

Invenția prezintă următoarele avantaje:

- reduce rata morbidității generată de spațiul pelvin restant după excizia organelor pelvine;
- reduce cheltuielile generate de spitalizarea postoperatorie a pacienților;
- se execută în condiții de lucru simple și ușor de reprodus;
- ajută la planificarea în avans a procedurii, reducând riscurile intraoperatorii.

Proteza propusă este dezvoltată în trei variante constructive ce urmăresc tipul de rezecție chirurgicală. Astfel, cele trei variante ale protezei sunt după cum urmează:

1. Endoproteză postexenterație anterioară;
2. Endoproteză postexenterație posterioară;
3. Endoproteză postexenterație totală.

Se prezintă în continuare, caracteristicile constructiv-funcționale ale celor trei endoproteze, conform invenției, în legătură și cu figurile 1÷16 care reprezintă:

- Figura 1. Planurile anatomice de construcție ale endoprotezei postexenterație anterioară;
- Figura 2. Model anatomic al pelvisului cu uter și vezică demarcate și dimensionate în volum;
- Figura 3. Modelul CAD al endoprotezei postexenterație anterioară;
- Figura 4. Elemente modulare de prindere și fixare ale endoprotezei postexenterație anterioară;
- Figura 5. Poziționarea și validarea endoprotezei postexenterație anterioară în raport cu pelvisul osos al pacientului;
- Figura 6. Poziționarea și validarea endoprotezei postexenterație anterioară în raport cu datele anatomice ale pacientului (țesut osos și țesuturi moi);
- Figura 7. Planurile anatomice de construcție ale endoprotezei postexenterație posterioară;
- Figura 8. Modelul CAD al endoprotezei endoprotezei postexenterație posterioară;
- Figura 9. Elemente modulare de prindere și fixare ale Endoprotezei postexenterație posterioară;

- Figura 10. Poziționarea și validarea Endoprotezei postexenterație posterioară în raport cu pelvisul osos al pacientului;
- Figura 11. Poziționarea și validarea Endoprotezei postexenterație posterioara în raport cu datele anatomice ale pacientului (țesut osos și țesuturi moi);
- Figura 12. Planurile anatomice de construcție ale protezei postexenterație totală;
- Figura 13. Modelul CAD al endoprotezei postexenterație totală;
- Figura 14. Elemente modulare de prindere și fixare ale endoprotezei postexenterație totală;
- Figura 15. Poziționarea și validarea Endoprotezei postexenterație totală în raport cu pelvisul osos al pacientului;
- Figura 16. Poziționarea și validarea Endoprotezei postexenterație totală în raport cu datele anatomice ale pacientului (țesut osos și țesuturi moi).

Endoproteza este modelată în concordanță cu cele trei planuri anatomice de bază (Figura 1): sagital, coronal și transversal. Acest lucru permite parametrizarea modelelor și obținerea unor produse la dimensiuni standardizate în cazul producție de serie. Metoda de dezvoltare a protezei este similară pentru toate cele trei variante conceptuale.

În continuare se prezintă caracteristicile constructiv-funcționale ale Endoprotezei postexenterație anterioara.

Concepția endoprotezei a avut ca punct de plecare datele CT reale ale unui pacient. Informațiile de tip DICOM au fost procesate utilizând software-ului Mimics Research 17.0, cu ajutorul căruia s-au definit volumele 3D de tip Mask și STL pentru uter și vezica urinară. S-au realizat măsurători în cele trei planuri anatomice principale utilizând funcțiile modulului *Segmentation – Measurements* (Figura 2). Ținând cont de recomandările existente în literatura de specialitate aceste valori au fost ajustate la cele ale mediei de vârstă și transferate în modelul CAD (Figura 1).

Elementele componente ale endoprotezei postexenterație anterioară sunt reprezentate grafic în Figurile 3 și 4.

Elementul de orientare (1) este marcat pe suprafața antero-superioară și facilitează și poziționarea protezei în timpul operației, în raport cu cele trei planuri anatomice principale.

Endoproteza postexenterație anterioară este prevăzută în planul posterior cu concavitatea (2) care facilitează poziționarea anatomică în raport cu rectul restant intrapelvin.

Elementele modulare (3) de prindere sunt poziționate astfel încât să faciliteze fixarea în funcție de anatomia pelvină a pacientului. Sunt proiectate pe o traiectorie circulară (5)

pentru a permite pasajul acelor de sutură chirurgicală (Figura 4). Elementele modulare (3) se împart în funcție de poziționare, astfel: (6) element postero-superior stâng, (7) element postero-superior drept, (8) element postero-inferior stâng, (9) element postero-inferior drept, (10) element antero-inferior drept, (11) element antero-inferior stâng (Figura 4). Elementele (6) și (7) se fixează la ligamentele uterosacrate stâng/drept. Elementele (8) și 9 se fixează la planul muscular pelvin. Elementele modulare (10) și (11) se pot fixa, în funcție de condițiile specifice la următoarele elemente anatomice: ligamentul pectineal drept/stang, partea posterioara a simfizei pubiene, bontul ligamentului rotund uterin drept/stang, bontul uretral. Prinderea protezei de elementele anatomice menționate se realizează cu fir de sutură nonresorbabil.

Insertiile de mărginire (4) sunt proiectate cu rol multiplu de: protecție a țesuturilor ce înconjoară proteza; rigidizare a protezei; menținere în timp a formei proiectate; stopare a formării țesuturilor de aderență.

Verificarea și validarea formei constructive a protezei se realizează cu ajutorul datelor imagistice DICOM și a formatului STL al protezei proiectate. Se observă în Figura 5 poziționarea modelului CAD al protezei în raport cu structura țesutului osos al pacientului. În Figura 6 se observă validarea protezei în raport cu țesuturile moi înconjurătoare. Proteza este poziționată tangent la peretele pelvin (12), facilitând astfel fixarea protezei în această regiune.

Concepția endoprotezei postexenterație posterioară pornește de la definirea dimensiunilor de referință în cele trei planuri anatomice principale utilizând funcțiile modulului *Segmentation – Measurements* (Figura 7).

Caracteristicile constructiv-funcționale ale endoprotezei postexenterație posterioară sunt similare cu cele ale endoprotezei postexenterație anterioară. Diferențele între cele două sunt datorate poziționării și fixării în raport cu țesuturile înconjurătoare. Elementele componente ale endoprotezei postexenterație posterioară sunt reprezentate grafic în Figurile 8 și 9.

Elementul de orientare (13) este marcat pe suprafața antero-superioară și facilitează și poziționarea endoprotezei în timpul operației, în raport cu cele trei planuri anatomice principale.

Endoproteza postexenterație posterioară este prevăzută în planul anterior cu concavitatea (14) care facilitează poziționarea anatomică în raport cu vezica urinară neafectată de procedura chirurgicală.

Elementele modulare (15) de prindere sunt poziționate astfel încât să faciliteze fixarea în funcție de anatomia pelvină a pacientului. La fel ca în cazul protezei postexenterație anterioară, elementele modulare de prindere sunt proiectate pe o traiectorie circulară (16) pentru a permite utilizarea acului de sutură chirurgicală (Figura 9). Elementele modulare (15) se împart în funcție de poziționare și de elementul fixat, astfel: (17) antero-superior stâng, (18) antero-superior drept, (19) antero-superior median drept, (20) antero-superior median stâng, (21) antero-inferior drept, (22) antero-inferior stâng, (23) postero-inferior stâng, (24) postero-inferior drept, (25) postero-superior stâng, (26) postero-superior drept. În partea posterioară endoproteza se fixează cu ajutorul elementelelor modulare la fascia presacrată. În partea laterală și inferior se fixează la planul muscular pelvin, iar în partea antero-laterală se fixează la ligamentul pectineal și bonturile ligamentelor rotunde uterine. Prinderea se realizează cu același tip de fir chirurgical.

Insertiile de mărginire (27) sunt proiectate cu rol multiplu de: protecție a țesuturilor ce înconjoară endoproteza; rigidizare a protezei; menținere în timp a formei proiectate; stopare a formării țesutului aderențial.

În Figura 10 se observă prezintă validarea endoprotezei postexenterație posterioară în raport cu structura osoasă din zona pelvină a pacientului. În Figura 11 s-a realizat validarea endoprotezei în raport cu elementele anatomice ale pacientului, după cum urmează: vezica urinară (28), osul sacrum (29), regiunea musculaturii gluteale și piriforme (30). După cum se observă în Figurile 10 și 11 proteza a fost proiectată cu o curbură posterioară care urmărește forma anatomică a osului sacrum. De asemenea, este validată forma concavității (14) care facilitează poziționarea anatomică în raport cu vezica urinară neafectată de procedura chirurgicală.

În cazul exenterației totale s-a inventat endoproteza postexenterație totală reprezentată în Figura 13. Procedul este similar cu cele două variante constructive descrise anterior.

Schițele în cele trei planuri anatomice de referință sunt reprezentate în Figura 12. Măsurătorile s-au efectuat ținând cont de dimensiunile celor două proteze propuse anterior. Verificarea finală se face cu datele anatomice ale pacientului în format DICOM.

Elementul de orientare (31) este marcat pe suprafața antero-superioară facilitând poziționarea endoprotezei în timpul operației, în raport cu datele anatomice ale pacientului.

Insertiile de mărginire (32) sunt proiectate cu rol multiplu de: protecție a țesuturilor ce înconjoară endoproteza; rigidizare a protezei; menținere în timp a formei proiectate; stopare a formării țesutului aderențial.

Endoproteza postexenteratie totala este prevăzută în planurile lateral – anterioare cu concavitățile (33) care facilitează poziționarea anatomică în raport cu musculatura din zona pelvină.

Elementele modulare (34) de prindere sunt poziționate astfel încât să faciliteze fixarea în funcție de anatomia pelvină a pacientului. Acestea sunt proiectate pe o traiectorie circulară pentru a permite utilizarea acului de sutură chirurgicală în mod similar cu celelalte două modele constructiv-funcționale.

Elementele modulare (34) se împart în funcție de poziționare și de elementul fixat, astfel (Figura 14): (35) antero-superior stâng, (36) antero-inferior stâng, (37) postero-superior stâng, (38) postero-inferior stâng, (39) postero-superior drept, (40) postero-inferior drept, (41) antero-superior drept, (42) antero-inferior drept. Elementele modulare se fixează în planul posterior de fascia presacrată. În lateral se fixează de planul muscular pelvin. În plan anterior se fixează de: ligamentul pectineal drept/stâng, partea posterioara a simfizei pubiene, bontul ligamentului rotund uterin drept/stâng, bontul uretral.

Validarea în raport cu structura osoasă a pacientului este prezentată în Figura 15. În Figura 16 s-a realizat validarea endoprotezei postexenteratie totală în raport cu elementele anatomice ale pacientului, după cum urmează: peretele pelvin (43), osul sacrum (44), regiunea musculaturii gluteale și piriforme (45). Se observă că endoproteza prezintă o curbură posterioară care urmărește forma anatomică a osului sacrum.

Fabricarea celor trei variante constructive de endoproteze se va realiza cu procedee de tip injecție în matrită a unor materiale radioinerte și biocompatibile pe termen mediu și lung. Se au în vedere materiale de tipul cauciucului silionic medical utilizat la obținerea instrumentelor și dispozitivelor medicale autorizate. În producția de serie mică sau unicat se vor folosi matrițe printate cu ajutorul echipamentelor 3D. Acestea se vor proiecta în conformitate cu anatomia pacientului din datele medicale de tip CT sau RMN. În producția de serie mare sau de masă, se vor utiliza matrițe prelucrate cu echipamente de tip CNC. Endoprotezele fabricate astfel vor avea dimensiuni standardizate.

REVENDICĂRI

1. Endoproteza de substituție postexenterație pelvină, conform invenției, care se caracterizează prin aceea că se montează intraabdominal, la nivelul cavității pelvine ramase neocupată după excizia organelor pelvine. Proteza endopelvină înlocuiește spațiul pelvin restant după operația exenterativă pelvină, prevenind apariția complicațiilor specifice.
2. Endoproteza conform revendicării 1, caracterizată prin aceea că este prevăzută cu elemente de orientare și fixare care facilitează poziționarea protezei în timpul operației și menținerea acesteia în poziția stabilită intraoperator.
3. Endoproteza conform revendicării 1, caracterizată prin aceea că are o formă proiectată pentru încadrarea organelor restante pelvin, cu trei variante în funcție de tipul operației exenterative.
4. Endoproteza conform revendicării 1, caracterizată prin aceea că pentru producția de unicat are o formă personalizată pentru fiecare pacient în funcție de datele anatomice prelucrate în format DICOM preluate din CT sau RMN.
5. Endoproteza conform revendicării 1, caracterizată prin aceea că pentru producția de serie mare sau de masă are o formă determinată de dimensiuni parametrizate prelucrate în cele trei planuri anatomice principale: sagital, transversal, coronal.
6. Endoproteza conform revendicării 1, caracterizată prin aceea că pentru fabricarea celor trei variante se vor folosi procedee de injecție în matrită a unor materiale radioinerte și biocompatibile pe termen mediu și lung.
7. Endoproteza conform revendicării 1, caracterizată prin aceea că în producția de serie mică sau unicat se vor folosi matrițe printate cu ajutorul echipamentelor 3D. Acestea se vor proiecta în conformitate cu anatomia pacientului din datele medicale de tip CT sau RMN. În producția de serie mare / masă, se vor utiliza matrițe prelucrate cu echipamente de tip CNC.
8. Endoproteza conform revendicării 1, caracterizată prin aceea că prezintă inserții de mărginire proiectate cu rol multiplu de: protecție a țesuturilor ce înconjoară endoproteza; rigidizare a protezei; menținere în timp a formei proiectate; stopare a formării țesutului aderențial.
9. Endoproteza conform revendicării 1, caracterizată prin aceea că prezintă un element de orientare marcat pe suprafața antero-superioară ce facilitează poziționarea endoprotezei în timpul operației, în raport cu datele anatomice ale pacientului.

7


FIGURI

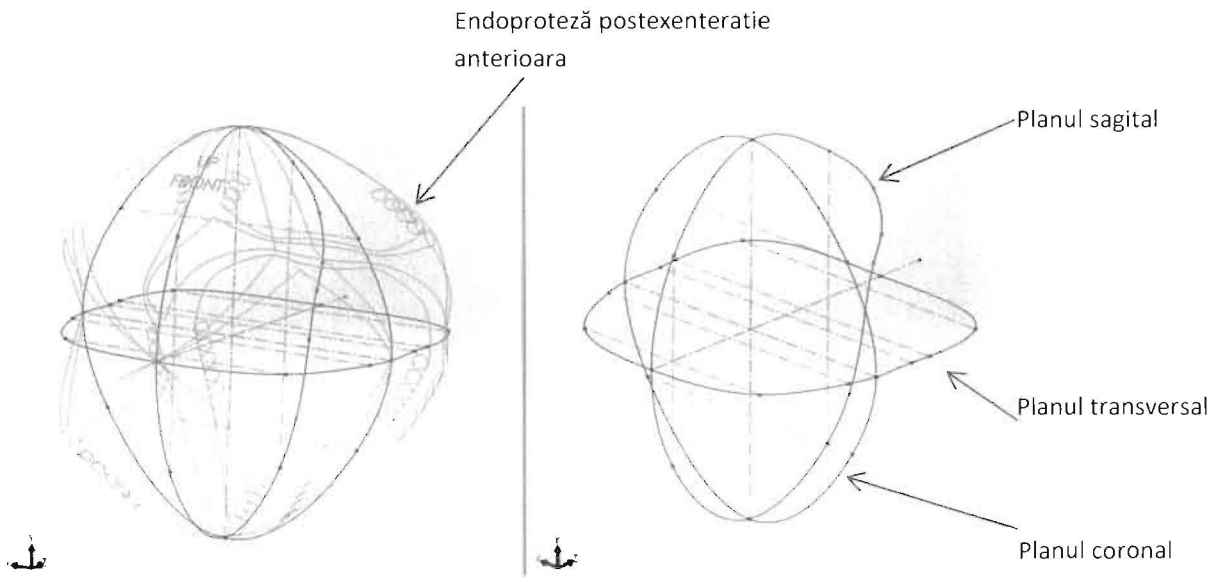


Figura 1.

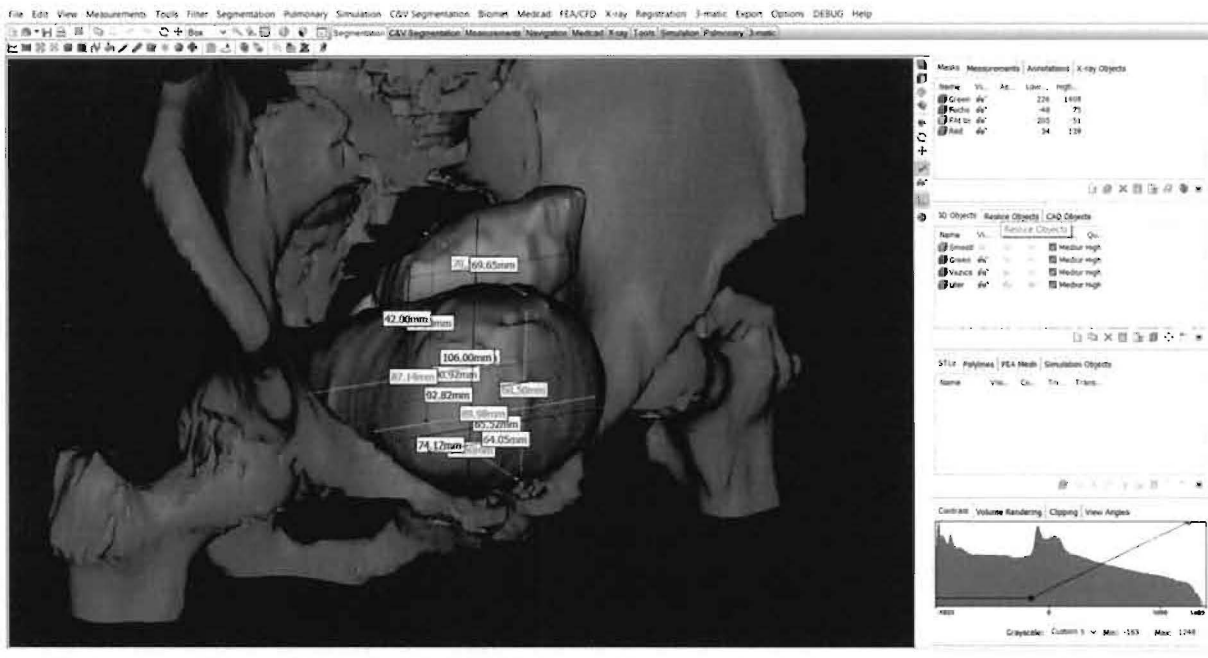


Figura 2.

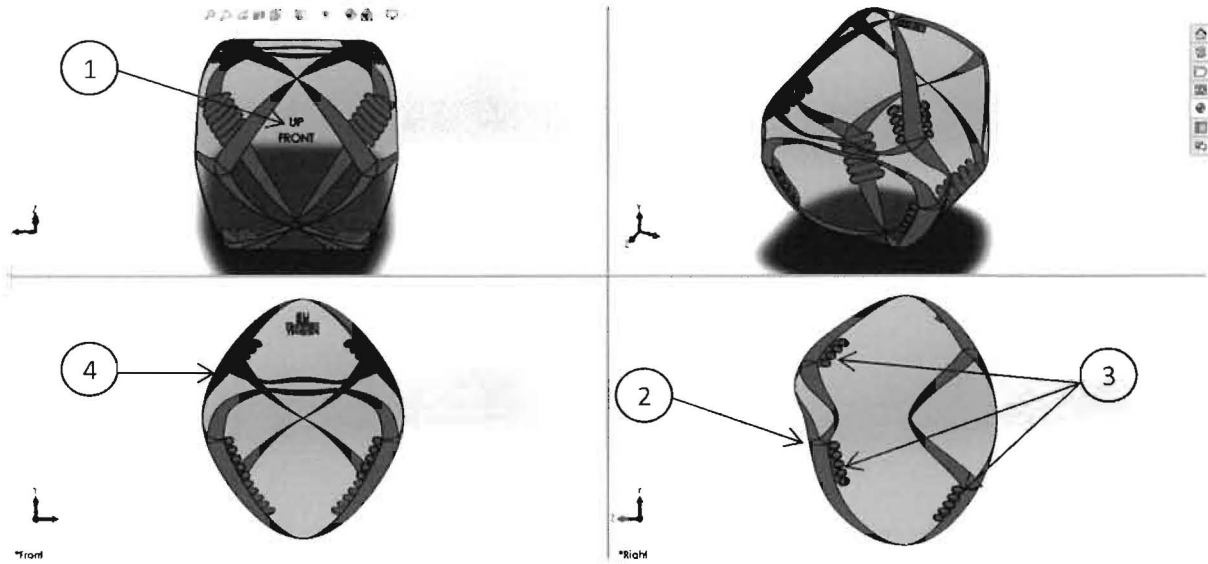


Figura 3.

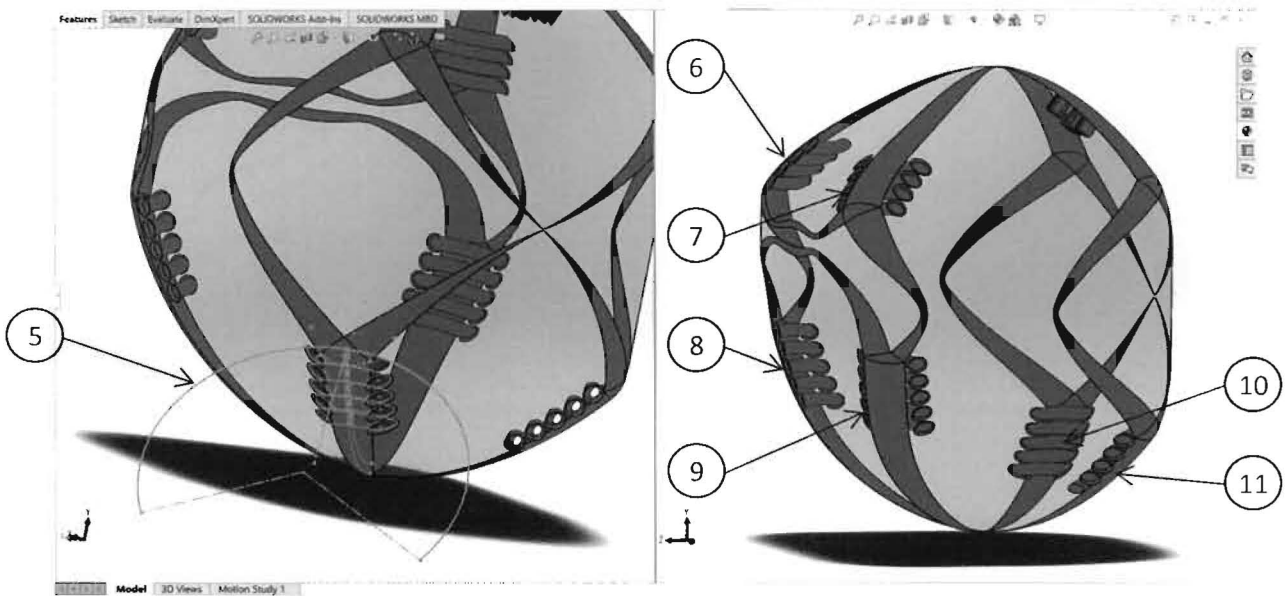


Figura 4.



Figura 5.

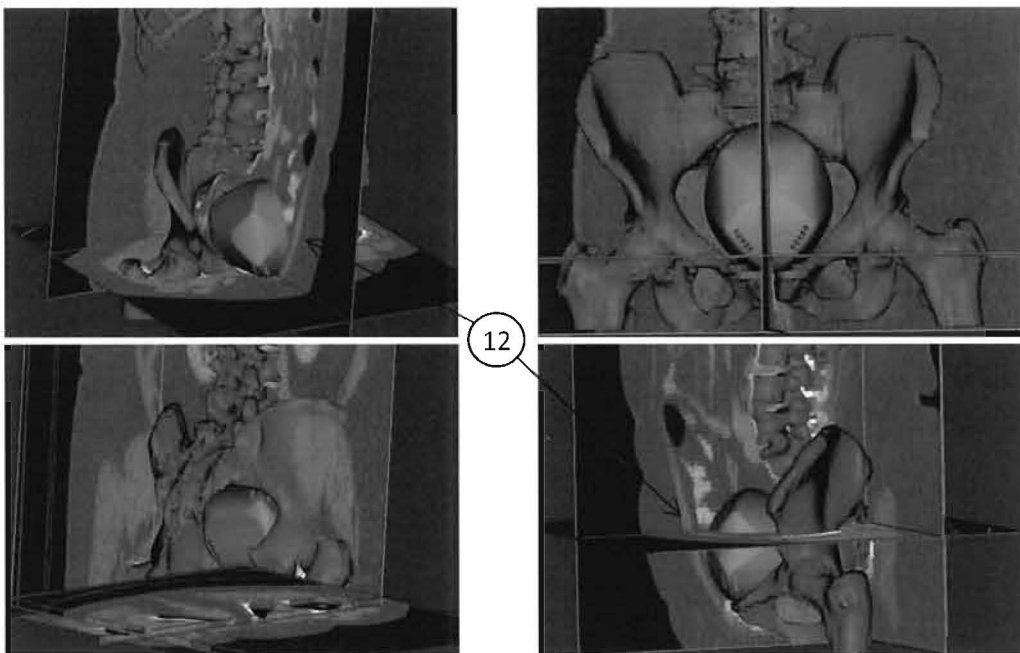


Figura 6.

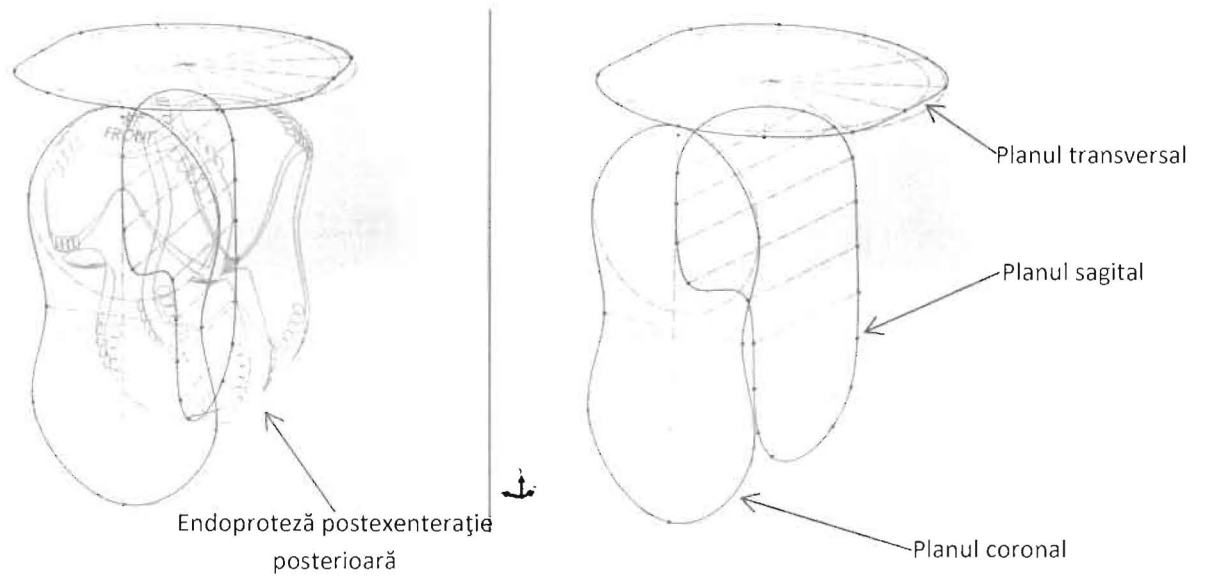


Figura 7.

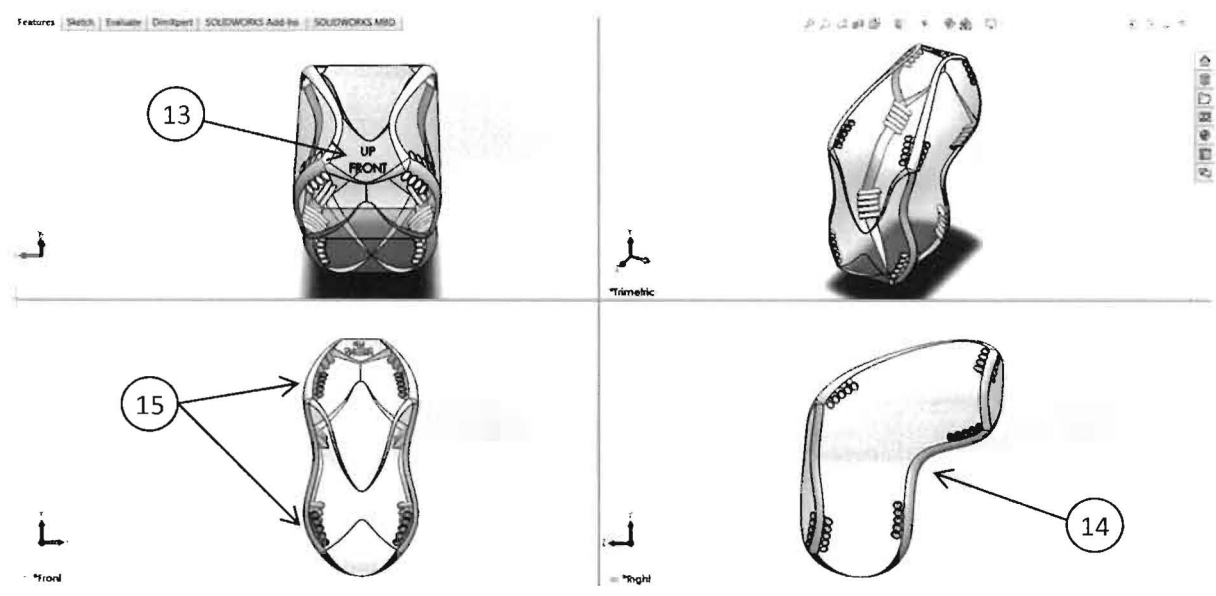


Figura 8.

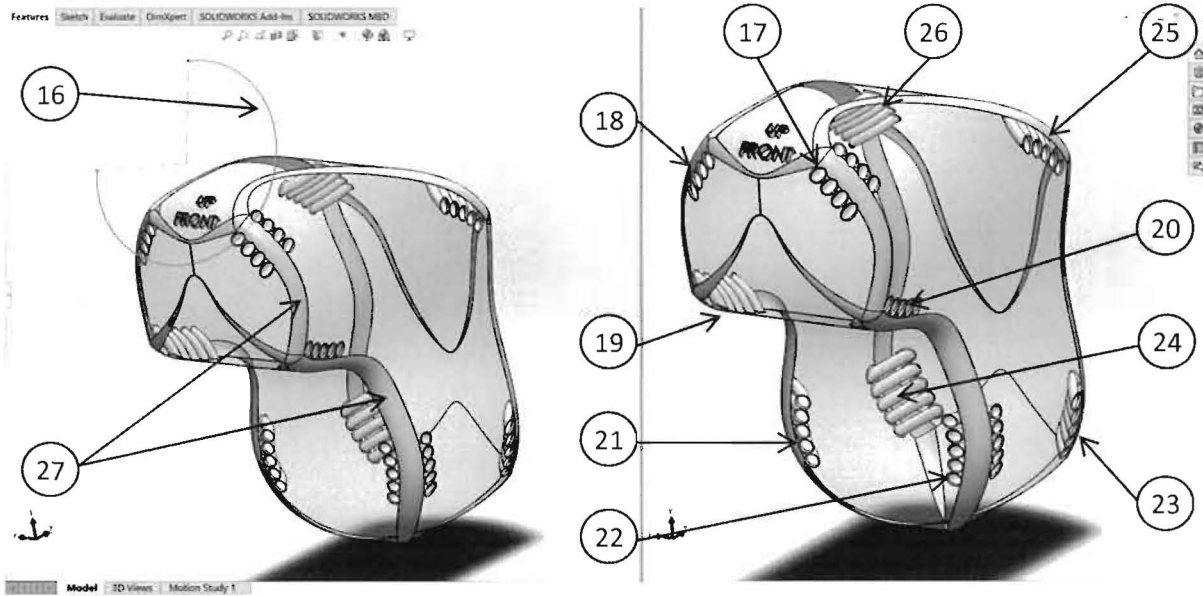


Figura 9.

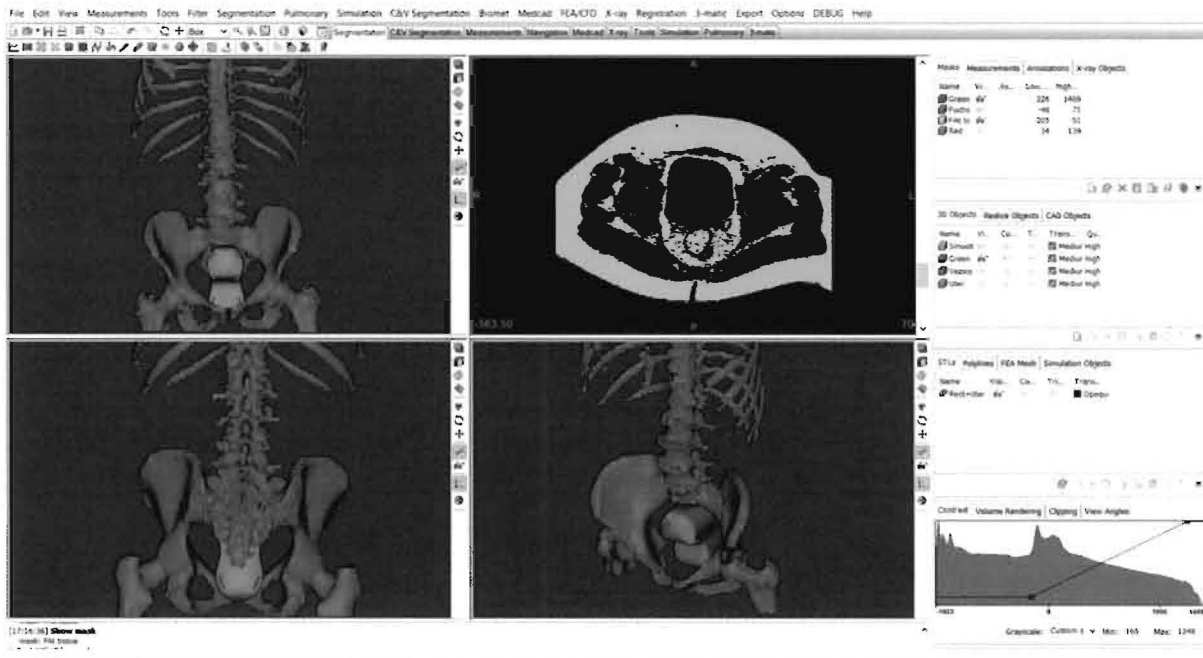


Figura 10.

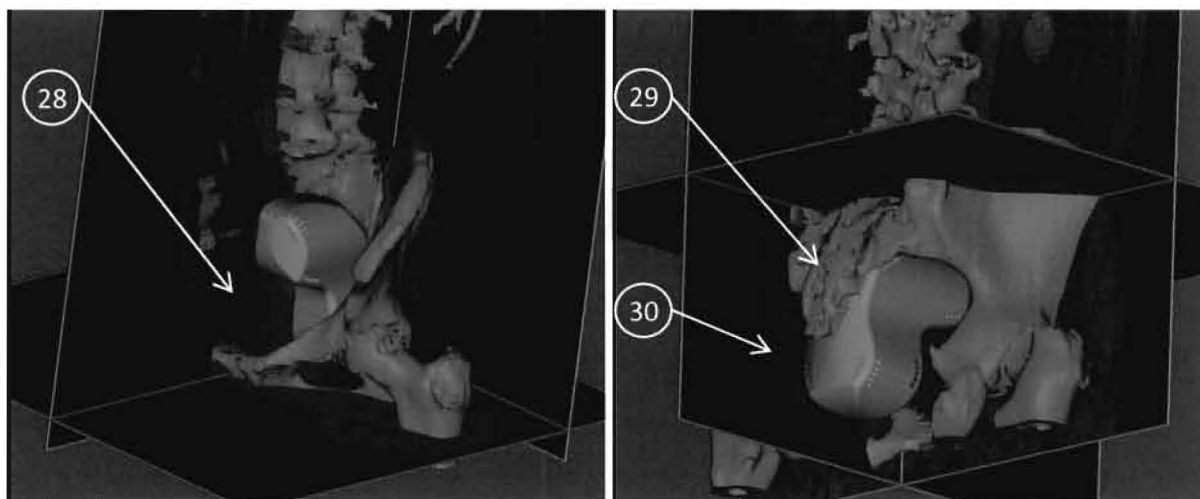


Figura 11.

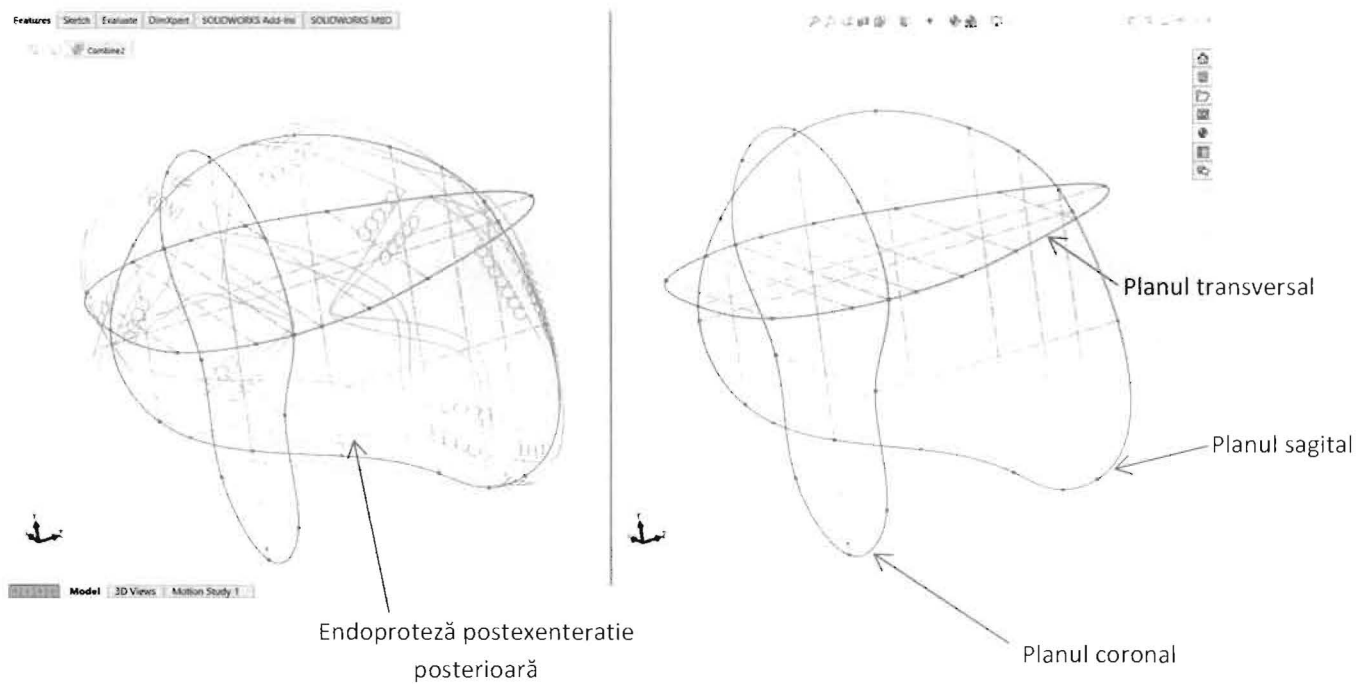


Figura 12.

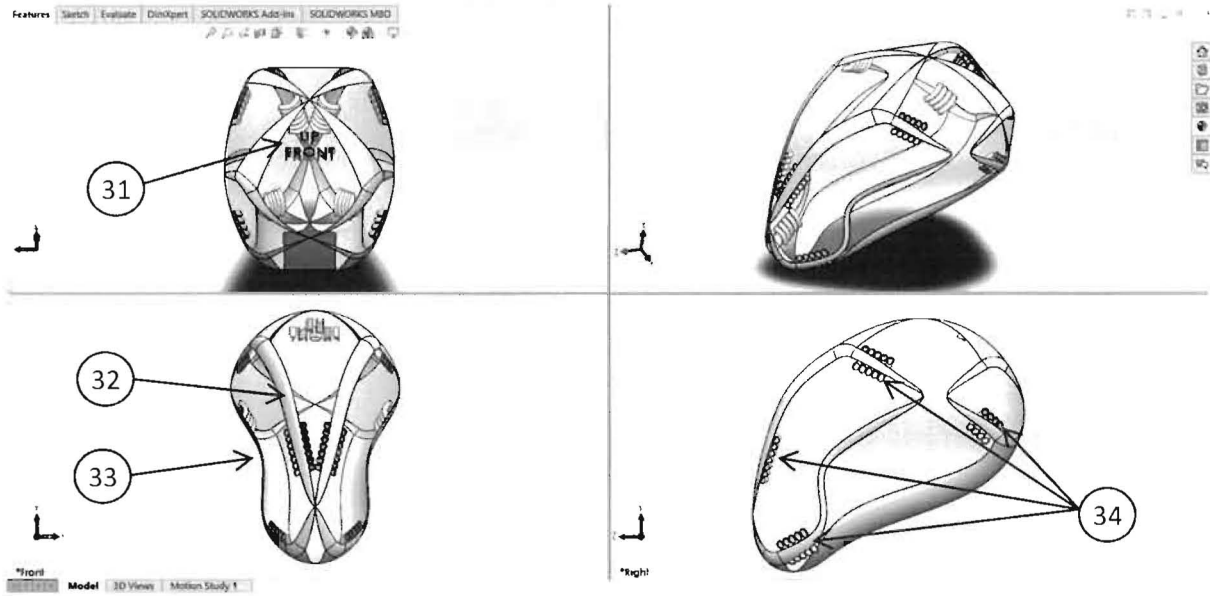


Figura 13.

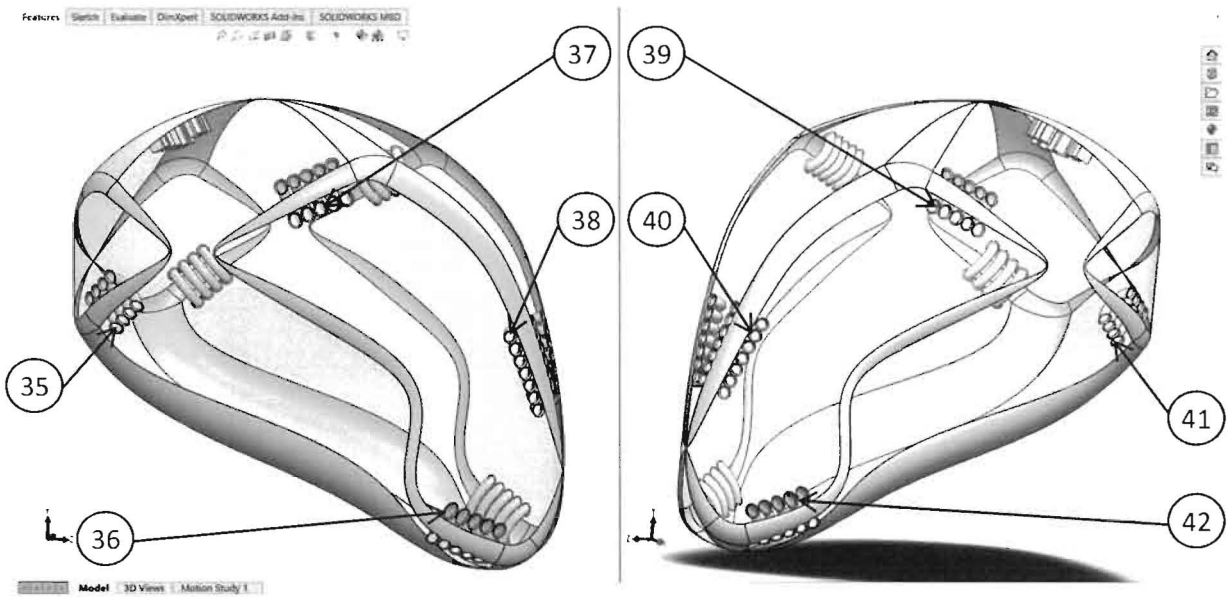


Figura 14.

Maria Oriu

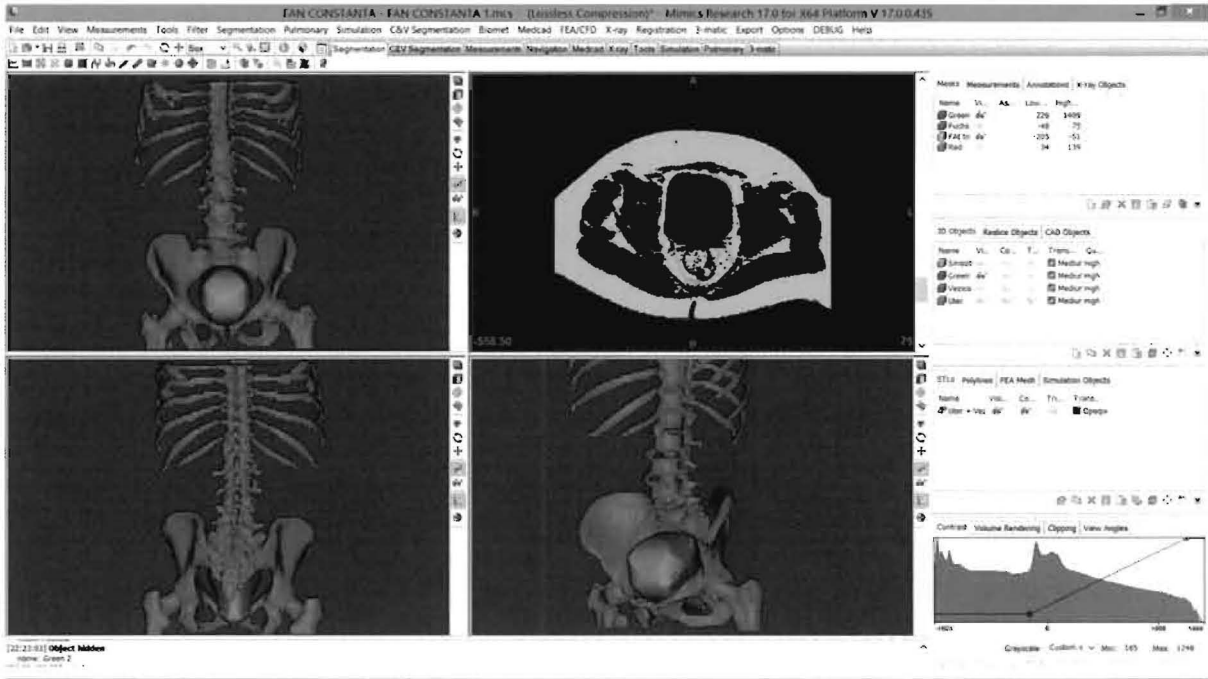


Figura 15.

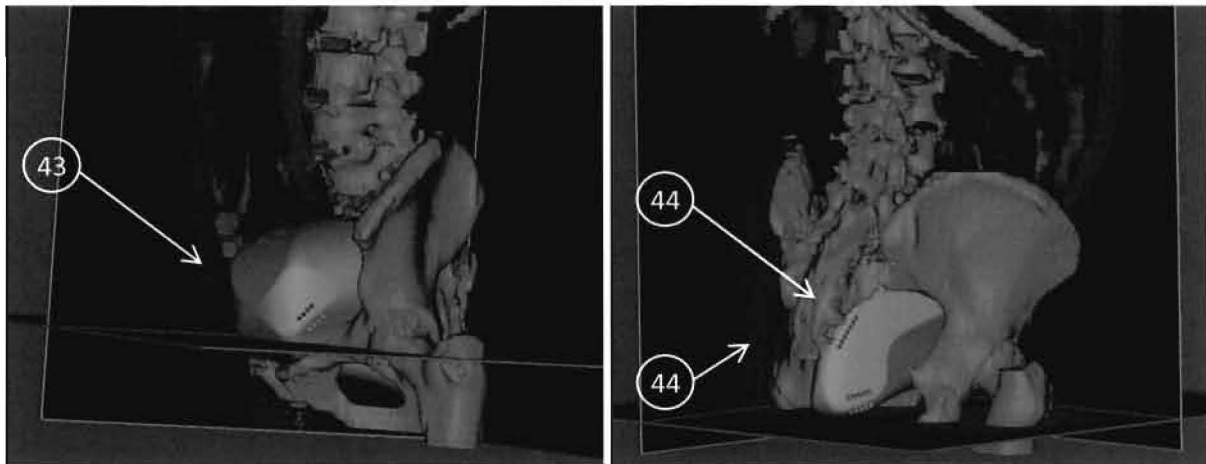


Figura 16.