



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2020 00283

(22) Data de depozit: 25/05/2020

(41) Data publicării cererii:  
29/11/2021 BOPI nr. 11/2021

(71) Solicitant:  
• DUMITRU IONUȚ ADRIAN,  
STR.LILIACULUI, NR.19, CORP1,  
DUMBVRĂVIȚA, TM, RO;  
• BOIA EUGEN-SORIN,  
BD.MIHAI VITEAZUL, NR.44, ET.2, AP.6,  
TIMIȘOARA, TM, RO

(72) Inventatori:  
• DUMITRU IONUȚ ADRIAN,  
STR. LILIACULUI, NR.19, CORP1,  
DUMBVRĂVIȚA, TM, RO;  
• BOIA EUGEN-SORIN,  
BD.MIHAI VITEAZUL, NR.44, ET.2, AP.6,  
TIMIȘOARA, TM, RO

(74) Mandatar:  
AGENȚIA DE PROPRIETATE  
INDUSTRIALĂ "LABIRINT",  
STR. CORIOLAN PETREANU NR. 28,  
ARAD, AR

(54) ORTEZĂ REGLABILĂ PENTRU TRATAMENTUL  
PREOPERATOR AL SINDACTILIEI

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o orteză reglabilă pentru tratamentul preoperator, cu scopul de a crea un spațiu interdigital la nivelul unde degetele pacientului sunt unite în mod patologic. Orteza conform invenției este formată din două piese (1 și 2) superioară și inferioară, unite între ele, având două muchii (4) interdigitale proeminente, adaptate anatomiei degetelor unui pacient, cu două cavități care se termină lateral cu câte doi piloni (3) de fiecare parte a piesei (2) inferioară, cu câte un gol (5) cilindric prin care se introduc niște șuruburi și cu câte un gol (6) hexagonal pe pilonii (3) piesei (2) inferioare, închiderea celor două piese (1 și 2) superioară și inferioară fiind realizată etapizat până la o distanță de aproximativ 2 mm între muchiile (4) interdigitale.

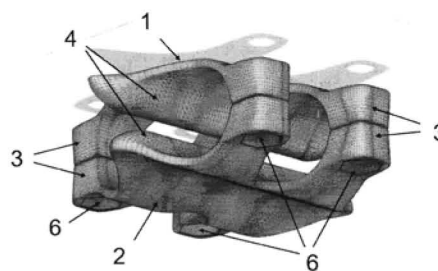


Fig. 6

Revendicări: 2  
Figuri: 7



## ORTEZĂ REGLABILĂ PENTRU TRATAMENTUL PREOPERATOR AL SINDACTILIEI

Invenția se referă la un dispozitiv medical – o orteză reglabilă pentru tratamentul preoperator cu scopul de a crea un spațiu interdigital la nivelul unde degetele sunt unite în mod patologic.

Sindactilia, sau "degete lipite" reprezintă una dintre cele mai frecvente afecțiuni congenitale ale mâinii. Sindactilia simplă are o incidență de aproximativ 1:3000 de nou-născuți vii cu variabilitate în ceea ce privește sexul și rasa. Sindactilia este o afecțiune genetică și se transmite pe cale autozomal dominantă cu penetranță diferită de la familie la familie, dar și cu numeroase cazuri sporadice, fără istoric familial de sindactilie. În timpul săptămânii a V-a de viață intrauterină începe formarea mâinii. În această perioadă degetele sunt lipite între ele în mod fiziologic (mâna arată ca o „paletă”). Diferențierea și separarea degetelor începe, astfel, din săptămâna a V-a prin procese de diferențiere și apoptoză celulară, procese mediate de ectoderm. Dacă acest proces de diferențiere a degetelor va eșua, va rezulta sindactilie.

Cel mai frecvent afectează spațiul III interdigital 50%, iar în 50% din cazuri sindactilia este bilaterală.

Sindactilia este se consideră completă – când degetele sunt unite pe întreaga lor lungime, până la vârf sau incompletă când nu sunt unite până la vârful degetelor.

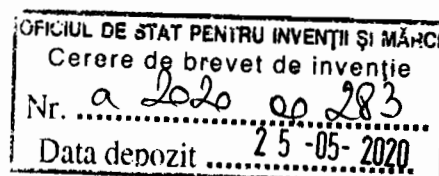
De asemenea poate fi simplă – când degetele sunt unite doar prin părțile moi (piele și țesut celular subcutanat) sau complexă – când degetele sunt unite și prin structurile osoase. Se mai folosește termenul de „complicată” când există interpoziția de falange acesorii sau malformații ale oaselor/tendoanelor/nervilor degetelor.

Tratamentul actual este eliberarea chirurgicală a degetelor lipite. Deși indicația chirurgicală este clară, controversă există în ceea ce privește vârsta la care este indicată operația și tehnica chirurgicală care este cea mai adecvată.

În ceea ce privește momentul operator, majoritatea autorilor consideră că sindactilia simplă poate fi operată în jurul vârstei de 18 luni.

În ceea ce privește tehnicile chirurgicale, acestea sunt numeroase având la bază câteva principii chirurgicale care se aplică tuturor:

- degetele cu lungimi diferite trebuie eliberate devreme,
- degetele lipite pe ambele părți nu trebuie eliberate într-o singură operație pentru a nu compromite vascularizația,
- lambouri vascularizate de piele din vecinătate se vor folosi pentru a crea comisura interdigitală,



- se vor folosi întotdeauna incizii în zig-zag pentru a evita crearea unei cicatrice liniare care se va contracta,
- se va exciza minuțios grăsimea ce înconjoară degetele la acest nivel pentru a facilita sutura pielii,
- grefe de piele liberă sunt folosite de obicei pentru a completa deficitul de piele rezultat în urma separării degetelor – lipsește 30% din suprafața de piele necesară.

Postoperator, mâinile sunt imobilizate cu atele sau orteze pentru 3-4 săptămâni, până la vindecare pentru ca pacientul să nu prericliteză operația prin mobilizarea degetelor operate, ori smulgerea pansamentelor. După această perioadă imobilizările sunt îndepărtate și se începe fizioterapie de recuperare a mișcărilor și funcției degetelor.

În urma tratamentelor chirurgicale utilizate în prezent complicațiile posibile sunt:

- necroza degetelor
- infecția plăgilor
- neintegrarea grefelor de piele
- formarea de cicatrici retractile, inestetice sau hipertrofice
- deformarea permanentă a unghiei
- recidiva (din comisura interdigitală)

Principalele dezavantaje ale tratamentului actual al sindactiliei sunt :

- nevoia de a folosi grefe de piele liberă și/sau lambouri tegumentare vascularizate de vecinătate pentru a acoperi deficitul de piele de aproximativ 30% rezultat din separarea chirurgicală a degetelor. Acest lucru atrage după sine mărirea timpului operator, realizarea unor incizii suplimentare (pentru a recolta grefe de piele), apariția de cicatrici inestetice, creșterea riscului de apariție a complicațiilor suplimentare precum neintegrarea și necroza grefelor de piele.

Pentru a elimina acest dezavantaj major s-a încercat folosirea de expanderi tisulari care să creeze într-o primă etapă exces de piele pentru a nu mai fi necesară grefarea. Însă studiile au dovedit că această metodă nu a fost fezabilă datorită complicațiilor multiple apărute după montarea expanderilor tisulari. Cea mai frecventă complicație era necroza pielii cu expunerea expanderului, motiv pentru care această metodă a fost abandonată.

- nevoia de a realiza disecții minuțioase pentru a exciza grăsimea de la nivelul degetelor separate pentru a permite acoperirea cu piele a unei suprafețe cât mai mari din deficit. Acest dezavantaj atrage după sine prelungirea timpului operator, creșterea riscului de sângerare și de lezare a structurilor vasculare și nervoase ale degetului.
- recidiva sindactiliei când nu există suficientă piele pentru a realiza o comisură

interdigitală adecvată. Pentru a elimina acest dezavantaj se realizează incizii extinse mai sus de degete pentru a mobiliza lambouri de piele vascularizată care să acopere comisura interdigitală nou creată. Pentru a preveni recidiva, deasemenea s-a încercat folosirea de fixatoare externe după operație pentru a ține degetele separate până la vindecare (aproximativ 3 săptămâni), dar cu rezultate incerte.

Problema tehnică pe care rezolvă invenția constă în creerea unui dispozitiv medical - o orteză reglabilă, prin utilizarea căruia preoperator se crează un spațiu interdigital la nivelul unde degetele sunt unite în mod patologic. Acest spațiu va permite, realizarea intervenției chirurgicale fără a fi nevoie de acoperirea defectului de piele cu grefe de piele liberă recoltate și fără a realiza suturi în tensiune.

Orteza reglabilă pentru tratamentul preoperator al sindactilei, conform invenției, prin forma sa specială din două piese care se închid, având două muchii interdigitale proeminente, adaptate anatomiei degetelor, cu două cavități care se termină lateral cu câte doi piloni de fiecare parte a piesei, un gol cilindric prin care se introduc șuruburile și un gol hexagonal pe pilonii piesei inferioare, care va acomoda piulița auto-blocantă a șuruburilor, prin închiderea sa permite aplicarea progresivă a unei forțe compresive mici, dar care va crea un spațiu interdigital la nivelul degetelor lipite.

Prin aplicarea invenției se obțin următoarele avantaje:

- eliminarea folosirii grefelor de piele pentru acoperirea defectului.
- scurtarea duratei intervenției chirurgicale, deoarece nu va mai fi nevoie de încă o intervenție concomitentă de prelevare și preparare a grefelor de piele, precum și de excizia grăsimii interdigitale.
- scăderea durerii postoperatorii.
- scăderea riscului de infecție și vindecare tardivă (până la două luni) cum este cazul în tratamentul actual al sindactiliei.
- scăderea duratei de spitalizare și implicit a costurilor în cadrul spitalului.
- prevenirea complicațiilor tardive cum este formarea de cicatrice retractilă (care duce la recidiva sindactiliei) și rezultate inestetice.
- obținerea unor suturi fără tensiune și fără greafă de piele are ca rezultat vindecare rapidă (aproximativ 7 zile, ca o plagă obișnuită), durere minimă postoperatorie, edem minim și vindecare fără cicatrice retractilă sau inestetică.
- este un dispozitiv medical neinvaziv, simplu de realizat cu costuri minime, îmbunătățind fundamental tratamentul și rezultatele intervenției chirurgicale de separare a degetelor afectate de sindactilie.

Se dă în continuare un exemplu de realizare a invenției, în legătură cu figurile 1-6.

Figura 1 - Exemplificarea principiilor chirurgicale în sindactilie. De la stânga la dreapta: crearea lambourilor în zig-zag și disecția fină a degetelor, sutura fără tensiune cu grefă de piele a lambourilor

Figura 2 - vedere de sus a ortezei (în plan transversal)

Figura 3 – vedere de jos (plan transversal)

Figura 4 – vedere față/spate (plan frontal)

Figura 5 – vedere laterală (plan sagital)

Figura 6 și 7 – vedere în perspectivă

Orteză reglabilă pentru tratamentul preoperator al sindactilei cuprinde două piese unite între ele, montate pe degetele afectate: o piesă superioară (1) și o piesă inferioară (2), cu muchii interdigitale proeminente (4), lateral cu patru piloni (3) adaptate anatomiei degetelor, cu câte un gol cilindric (5) și un gol hexagonal (6) pe partea inferioară a piesei.

Cele două piese se unesc prin strângerea progresivă cu ajutorul șuruburilor, muchiile interdigitale acționează asupra locului unde degetele sunt unite patologic, comprimând astfel blând pielea și grăsimea interdigitală și va ocupa acest spațiu.

După închiderea completă, considerând o distanță de aproximativ 2 milimetri între aceste muchii, la finalul acestui tratament:

- vom avea piele în jurul degetelor lipite (nu va mai exista deficitul de piele de 30%)
- nu vom mai avea grăsime interdigitală care să trebuiască excizată în timpul operației
- vom putea realiza intervenția chirurgicală de separare a degetelor fără a mai folosi grefe de piele și fără a exciza grăsimea.

## REVENDICĂRI

1. Orteză reglabilă pentru tratamentul preoperator, caracterizat prin aceea că, cuprinde două piese unite între ele, montate pe degetele afectate: o piesă superioară (1) și o piesă inferioară (2), cu muchii interdigitale proeminente (4), lateral cu patru piloni (3) adaptate anatomiei degetelor, cu câte un gol cilindric (5) și un gol hexagonal (6) pe partea inferioară a piesei.
2. Orteză reglabilă pentru tratamentul preoperator, caracterizat prin aceea că, închiderea celor două piese (1,2) se face etapizat până la o distanță de aproximativ 2 mm între muchiile interdigitale (4).

Figura 1

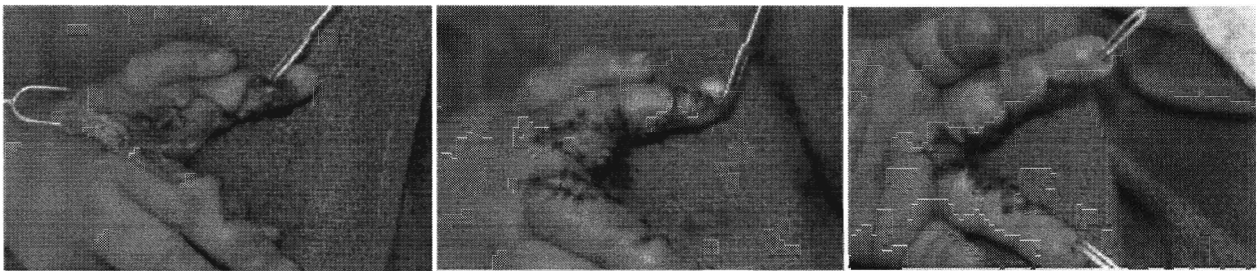


Figura 2

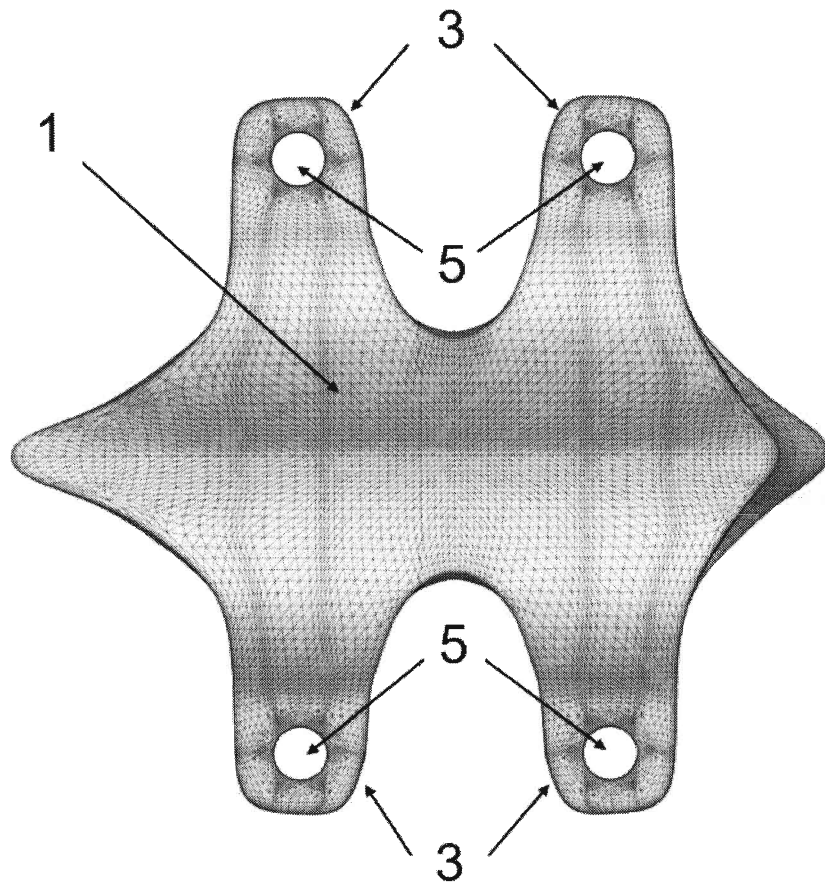




Figura 3

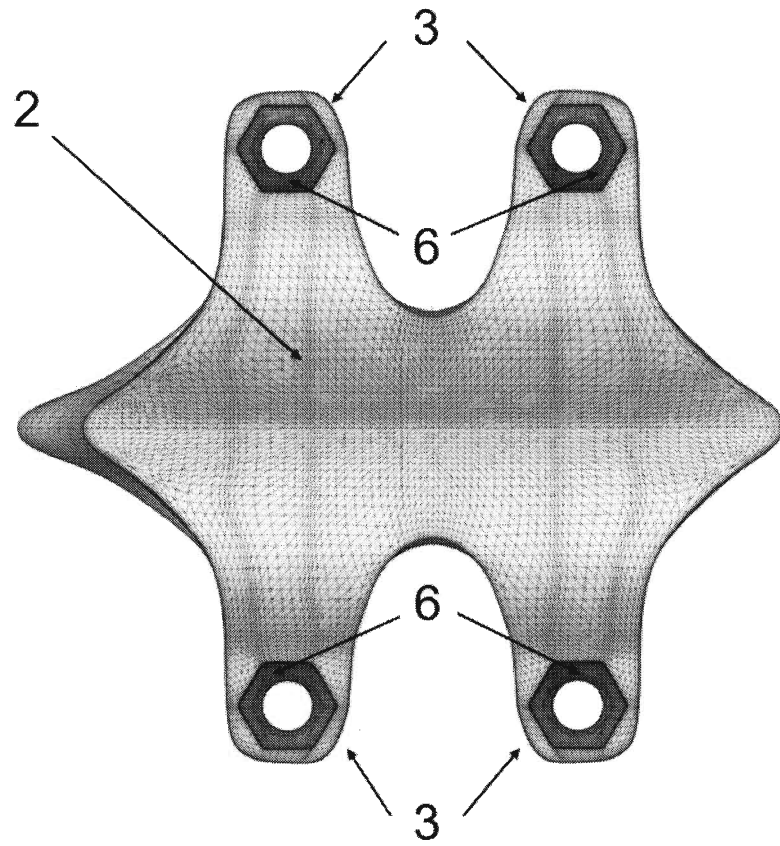


Figura 4

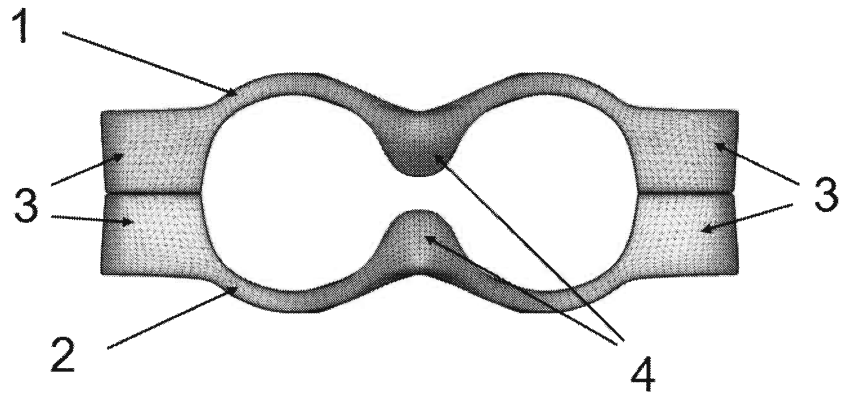


Figura 5

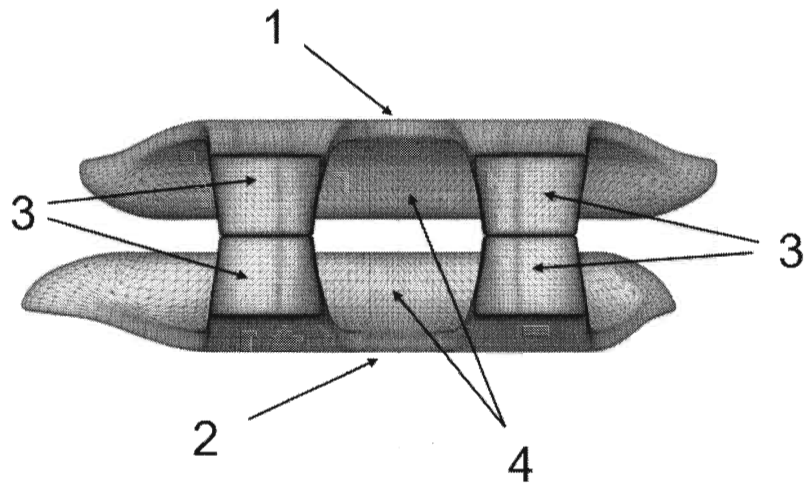


Figura 6

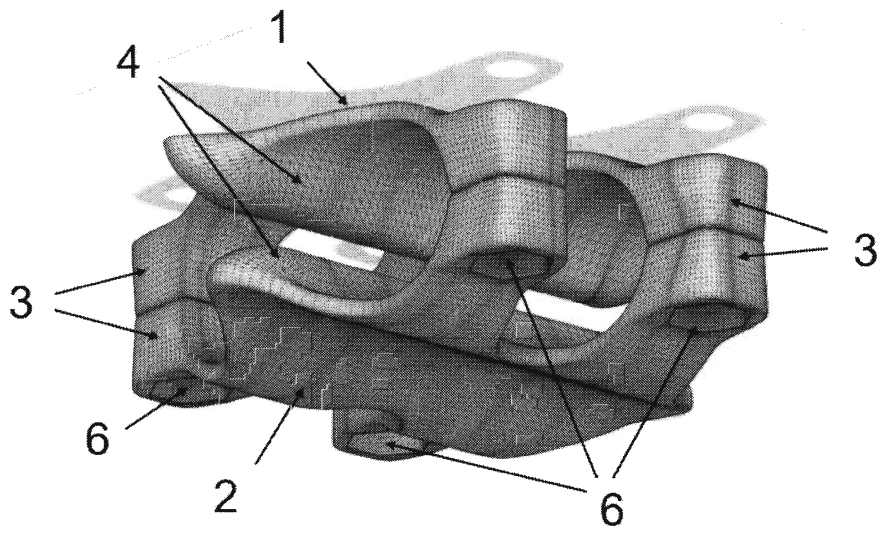


Figura 7

