

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **039618**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.02.17

(21) Номер заявки
201800644

(22) Дата подачи заявки
2018.12.29

(51) Int. Cl. **A61B 17/00** (2006.01)
A61F 2/28 (2006.01)
A61F 2/30 (2006.01)

(54) **СПОСОБ РЕКОНСТРУКЦИИ ДЕФЕКТА НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ С
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭНДОПРОТЕЗА**

(43) **2021.01.31**

(86) **PCT/RU2018/000880**

(87) **WO 2020/139107 2020.07.02**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"НАУКА И ИННОВАЦИИ" (RU)**

(56) **RU-C1-2665147
US-A1-20170014169
SU-A3-1805933
RU-C1-2595087
RU-C1-2493797**

(72) Изобретатель:
**Святославов Дмитрий Сергеевич,
Решетов Игорь Владимирович,
Кудрин Константин Геннадьевич, Дуб
Владимир Алексеевич (RU)**

(74) Представитель:
Снегов К.Г. (RU)

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к онкологии, хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, и может быть использовано при хирургической реконструкции дефектов нижней челюсти, в частности, вызванных злокачественными опухолями. Задачей и техническим результатом изобретения являются одномоментное восстановление анатомо-эстетических соотношений и контуров лица, возможность реконструкции в условиях недостатка мягких тканей для укрытия эндопротеза, сохранение жевательной функции нижней челюсти в полном объеме, сокращение сроков лечения и укорочение периода послеоперационной реабилитации. Технический результат достигается тем, что способ реконструкции дефекта нижней челюсти с использованием эндопротеза включает изготовление индивидуального эндопротеза, резекцию нижней челюсти, размещение эндопротеза и ушивание раны, причем эндопротез изготавливают из титана и его сплава в виде трехмерного пористого тела, повторяющего геометрию реконструируемого дефекта, резекцию нижней челюсти ведут с экзартикуляцией височно-нижнечелюстного сустава, затем с учетом размера дефекта производят разрез в проекции большой грудной мышцы - лоскут, с включением этой мышцы и отводят в сторону, в мышечном лоскуте поперек хода его волокон создают хирургический карман, в котором помещают эндопротез и устанавливают его после перемещения в мышечном лоскуте и разворота с одной стороны в область суставной поверхности височно-нижнечелюстного сустава, а с другой стороны - по линии остеотомии с остаточным фрагментом нижней челюсти с фиксацией костным швом, после чего накладывают швы на мышечные волокна и кожу.

039618
B1

039618
B1

Изобретение относится к медицине, а именно к онкологии, хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, и может быть использовано при хирургической реконструкции дефектов нижней челюсти, в частности, вызванных злокачественными опухолями.

Известен способ устранения дефекта нижней челюсти, согласно которому производят рассечение до кости в подчелюстной области, обрабатывают бормашиной костные фрагменты нижней челюсти, примеряют эндопротез со смонтированными на нем имплантатами, изготавливают аутотрансплантат из гребня подвздошной кости, после гемостаза рану подвздошной области зашивают. Эндопротез с ауто-трансплантатом фиксируют титановыми винтами к кости нижней челюсти, ушивают рану при послойной укладке мягких тканей (RU 2387410, А61F 2/28, опубликовано 27.04.2010).

Недостатком известного способа является его ограниченное применение в условиях нехватки мягких тканей для укрытия имплантата, а также недостаточно высокие биомеханические характеристики сетчатых структур.

Известен способ костной пластики нижней челюсти, заключающийся в изготовлении имплантата из реконструктивной пластины для нижней челюсти, обвитой в соответствии с толщиной костной ткани нижней челюсти нетканым титановым материалом со сквозной пористостью, его наложение на предварительно декортицированный гребень крыла подвздошной кости до насыщения костной тканью, извлечение из подвздошной кости и установку в область костного дефекта нижней челюсти в предварительно созданное ложе, причем после извлечения из подвздошной кости подготовленный имплантат интраоперационно вторично обвивают нетканым титановым материалом со сквозной пористостью в соответствии с недостающим объемом мягких тканей в области нижней челюсти, формируя демпферную подушку, а на демпферную подушку равномерно наносят взвесь аутологичных мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток с костной стружкой, полученной в результате извлечения имплантата из подвздошной кости. Концы пластины фиксируют к нижней челюсти винтами и рану послойно ушивают. (RU 2523353, А61 В17/24, опубликовано 20.07.2014)

Недостатками известного способа является травматичность при заборе аутотрансплантата из различных анатомических областей, установка дентальных имплантатов возможна не ранее чем через 6 месяцев, а протезирование не ранее чем через 12 месяцев после операции, при резекции нижней челюсти необходимо восстанавливать мышечковый отросток, что также увеличивает время и объем операции, а также ограниченное количество пластического материала.

Наиболее близким является способ реконструкции нижней челюсти, заключающийся в резекции дефектного костного сегмента нижней челюсти с последующим замещением его трансплантатом, в который одновременно устанавливают дентальные имплантаты, причем при резекции нижней челюсти выполняют экзартикуляцию, а в качестве трансплантата используют ортотопический или гетеротопический аллогенный костный трансплантат нижней челюсти соответствующей половины вместе с ветвью и мышечковым отростком из серии "Аллоплант", контактные поверхности которого, а также контактные поверхности челюсти нивелируют, обеспечивая их конгруэнтность, и устанавливают в него дентальные имплантаты, затем трансплантат с дентальными имплантатами фиксируют к собственной челюсти мини-винтами и окутывают стык между трансплантатом и челюстью аллогенной мембраной из твердой мозговой оболочки серии "Аллоплант", а суставную головку ортотопического или гетеротопического аллотрансплантата окутывают аллогенной дермой из серии "Аллоплант" (RU 2595087, А61В 17/24, опубликовано 20.08.2016).

Недостатками данного способа являются излишняя травматизация челюсти при фиксации к ней трансплантата винтами, длительная ремиссия, высокая вероятность отторжения тканей и снижения работоспособности нижней челюсти, установка дентальных имплантатов в трансплантат требует дополнительного времени, что усложняет его подготовку.

Задачей и техническим результатом изобретения являются одномоментное восстановление анатомо-эстетических соотношений и контуров лица, возможность реконструкции в условиях недостатка мягких тканей для укрытия эндопротеза, сохранение жевательной функции нижней челюсти в полном объеме, сокращение сроков лечения и укорочение периода послеоперационной реабилитации.

Технический результат достигают тем, что способ реконструкции дефекта нижней челюсти с использованием эндопротеза включает изготовление индивидуального эндопротеза, резекцию нижней челюсти, размещение эндопротеза и ушивание раны, причем эндопротез изготавливают из титана и его сплава в виде трехмерного пористого тела, повторяющего геометрию реконструируемого дефекта, резекцию нижней челюсти ведут с экзартикуляцией височно-нижнечелюстного сустава, затем производят с учетом размера дефекта разрез в проекции большой грудной мышцы, лоскут которой сепарируют и отводят в сторону, в мышечном лоскуте поперек хода его волокон создают хирургический карман, в котором помещают эндопротез и устанавливают его после перемещения в мышечном лоскуте и разворота с одной стороны в область суставной поверхности височно-нижнечелюстного сустава, а с другой стороны - по линии остеотомии с остаточным фрагментом нижней челюсти с фиксацией костным швом, после чего накладывают швы на мышечные волокна и кожу.

Технический результат также достигают тем, что в качестве эндопротеза с суставной головкой используют индивидуальный дентальный имплантат, изготовленный с использованием 3D-принтера мето-

дом послойного лазерного селективного спекания; разрезы производят по предварительной разметке; разрез в проекции большой грудной мышцы ведут рассечение кожи и подкожно-жировой клетчатки; обязательно выполняют гемостаз операционного поля; эндопротез перемещают по хирургическому карману до проекции угла нижней челюсти с продвижением его в толще мышцы и разворотом на 110°.

Изобретение может быть проиллюстрировано следующим примером с использованием фиг. 1-3, где

- 1 - предварительная разметка;
- 2 - разрез в проекции большой грудной мышцы;
- 3 - сепарирование лоскута;
- 4 - отвод в сторону;
- 5 - формирование мышечного лоскута согласно разметке;
- 6 - формирование хирургического кармана;
- 7 - перемещение эндопротеза по хирургическому карману.

При хирургическом лечении злокачественных новообразований челюстно-лицевой области производят резекцию нижней челюсти вместе с иссечением мягких тканей лица и экзартикуляцией височно-нижнечелюстного сустава.

Положение пациента лежа на спине, под лопатки подложен валик, голова повернута вправо. После трехкратной обработки операционного поля и обработки полости рта растворами антисептиков наносят предварительную разметку на левую боковую поверхность шеи, поднижнечелюстную и подподбородочную области, от верхней трети левой боковой поверхности шеи до левой ключицы, а также на переднюю поверхность грудной клетки в проекции большой грудной мышцы слева с кожной площадкой.

По предварительной разметке 1 производят разрез в поднижнечелюстной области и боковой поверхности шеи слева. Рассекают кожу, подкожно-жировую клетчатку, подкожные мышцы. Отсепаровывают и отводят в сторону мягкие ткани по ходу нижней челюсти. Обязательно выполняют гемостаз операционного поля. Также производят параллельный разрез по преддверию полости рта через ретромалярную область с переходом в область крыло-челюстной складки с иссечением слизистой верхнего этажа дна полости рта.

Остальные ткани отводят в сторону, производят отсечение надкостницы от костной ткани нижней челюсти по средней линии до угла нижней челюсти. Из подчелюстного доступа по средней линии намечают зону остеотомии. Для определения наиболее точной зоны остеотомии интероперационно производят цитологическое исследование. Производят резекцию нижней челюсти с экзартикуляцией ВНЧС слева в едином блоке с пораженной слизистой верхнего этажа дна полости рта. После удаления фрагмента производят лимфаденэктомию I и II групп лимфатических узлов с удалением поднижнечелюстной слюнной железы.

С учетом предварительной разметки 1 (фиг. 1) производят разрез в проекции большой грудной мышцы слева. Рассекают 2 кожу, подкожно-жировую клетчатку, лоскуты сепарируют 3 и отводят в сторону 4. На мышце выполняют разметку с учетом размера дефекта. Острым путем формируют мышечный лоскут 5 согласно разметке, учитывая анатомические особенности данной зоны и архитектуру сосудов, питающих большую грудную мышцу.

В качестве эндопротеза, снабженного мышечковым отростком (суставной головкой), используют индивидуальный имплантат, изготовленный с использованием 3D-принтера методом послойного лазерного селективного спекания, который стерилизуют и готовят к имплантации пациенту на догоспитальном этапе.

В сформированный мышечный лоскут 5 с латерального края мышцы создают хирургический карман (этап 6, фиг. 2), в который помещают эндопротез с мышечковым отростком и перемещают его до проекции угла нижней челюсти с продвижением его в толще мышцы и разворотом на 110° (этап 7 фиг. 2).

Далее подготовленный пластический материал перемещают от ветви к телу в область дефекта с учетом восстановления анатомических и функциональных особенностей нижней челюсти (фиг. 3).

Эндопротез устанавливают со стороны суставной головки в область суставной поверхности височно-нижнечелюстного сустава, а с другой стороны - по линии остеотомии с остаточным фрагментом нижней челюсти с фиксацией костным швом. Гемостаз выполняют по ходу операции.

После этого накладывают швы (фиг. 3) и дренируют послеоперационные раны.

Пример конкретного исполнения. Больной Н. 65 лет, поступил в отделение пластической хирургии УКБ №1 МГМУ им. Сеченова со следующим диагнозом: рак слизистой оболочки ретромалярной области слева, T4AN0M0, IVAcт. МКБ 10: C06.2; По данным КТ опухоль занимает левую ретромалярную обл. с изъязвлением слизистой оболочки на протяжении 3 см, поврежден мягкотканый компонент. Больному было выполнено удаление опухоли - резекция нижней челюсти с экзартикуляцией ВНЧС слева в едином блоке с пораженной слизистой верхнего этажа дна полости рта. После удаления фрагмента выполнена лимфаденэктомия I и II групп лимфатических узлов с удалением поднижнечелюстной слюнной железы. Интраоперационно - сформирован дефект нижней челюсти. Произведено пластическое закрытие дефекта с использованием индивидуального эндопротеза, помещенного в сформированный хирургический карман. Операция выполнена с использованием способа по изобретению. Челюстно-лицевая область была

реконструирована, в результате произведенной операции одновременно восстановлены анатомо-эстетические соотношения лица, его контур. Сохранена симметричность. После заживления раны первичным натяжением на 7 сутки функция нижней челюсти была восстановлена через 2 недели.

Приведенные данные показывают, что применение способа по изобретению позволяет достигнуть поставленного технического результата: обеспечить одновременное восстановление анатомо-эстетических соотношений и контуров лица, возможность реконструкции в условиях недостатка мягких тканей для укрытия эндопротеза, сохранение жевательной функции нижней челюсти в полном объеме, сокращение сроков лечения и укорочение периода послеоперационной реабилитации.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ реконструкции дефекта нижней челюсти с использованием эндопротеза, включающий изготовление эндопротеза мышечкового отростка нижней челюсти, резекцию нижней челюсти, размещение эндопротеза в зоне дефекта с последующей его фиксацией и ушивание раны, отличающийся тем, что эндопротез изготавливают из титана и его сплава в виде трехмерного пористого тела, повторяющего геометрию реконструируемого дефекта, резекцию нижней челюсти ведут с экзартикуляцией височно-нижнечелюстного сустава, затем производят с учетом размера дефекта разрез в проекции большой грудной мышцы, лоскут которой отсепааровывают и отводят в сторону, в мышечном лоскуте поперек хода его волокон создают хирургический карман, в котором помещают эндопротез и устанавливают его после перемещения в мышечном лоскуте и разворота с одной стороны в область суставной поверхности височно-нижнечелюстного сустава, а с другой стороны - по линии остеотомии с остаточным фрагментом нижней челюсти с фиксацией костным швом, после чего накладывают швы на мышечные волокна и кожу.

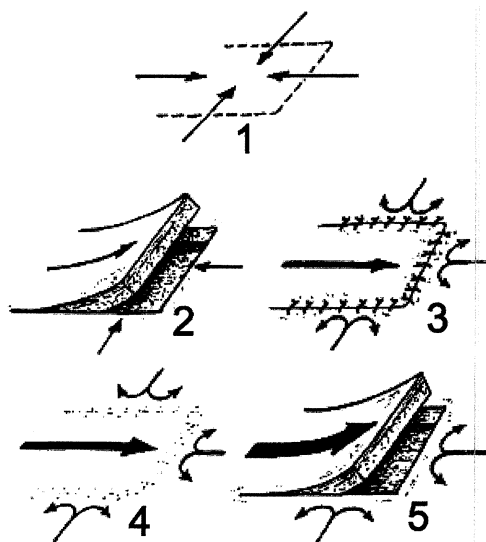
2. Способ по п.1, отличающийся тем, что в качестве эндопротеза с суставной головкой используют индивидуальный дентальный имплантат, изготовленный с использованием 3D-принтера методом послойного лазерного селективного спекания.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что эндопротез перемещают по хирургическому карману до проекции угла нижней челюсти с продвижением его в толще мышцы и разворотом на 110° .

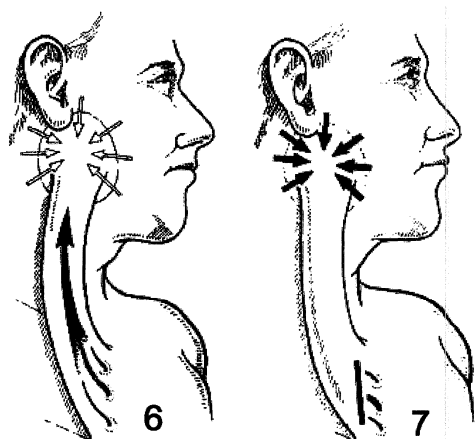
4. Способ по п.1, отличающийся тем, что разрезы производят по предварительной разметке.

5. Способ по п.1, отличающийся тем, что разрез в проекции большой грудной мышцы ведут с рассечением кожи и подкожно-жировой клетчатки.

6. Способ по п.1, отличающийся тем, что обязательно выполняют гемостаз операционного поля.



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3