

(12)

## CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2012 00797**

(22) Data de depozit: **09.11.2012**

(41) Data publicării cererii:  
**30.04.2013** BOPI nr. **4/2013**

(71) Solicitant:  
• **SPĂȚARU RADU IULIAN,**  
BD. ION MIHALACHE NR. 107, AP. 7,  
SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:  
• **SPĂȚARU RADU IULIAN,**  
BD. ION MIHALACHE NR. 107, AP. 7,  
SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO

*Această publicație include și modificările descrierii,  
revendicărilor și desenelor, depuse conform art. 35,  
alin. (20), din HG nr. 547/2008.*

(54) **DISPOZITIV MEDICAL ȘI METODĂ DE REALIZARE A  
ANASTOMOZEI ESO- ESOFAGIENE ÎN ATREZIA  
ESOFAGIANĂ ÎNTINSĂ**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un dispozitiv medical și la o metodă pentru realizarea anastomozei eso-esofagiene în atrezia esofagiană întinsă. Dispozitivul conform invenției este constituit dintr-un cadru (1) metalic având o formă apropiată de cea a unei jumătăți de cilindru, secționat în lungul axei longitudinale, compus din niște laturi (a și b) drepte, paralele între ele, care sunt unite la capete cu niște segmente (c și d) semicirculare, paralele între ele, cadrul (1) având o deschidere (D) între cele două laturi (a și b) mai mare decât înălțimea (I) cadrului (1), pe toată lungimea fiecăruia dintre cele două segmente (c și d) semicirculare, fiind fixat câte un arc (2) metalic, având niște spirale (e) dispuse astfel, încât să permită reținerea unui fir (3) de cord de 4,0 grosime. Metoda conform invenției constă în deschiderea plăgii operatorii și montarea în aceasta a cadrului (1) metalic, apropierea mecanică a celor două capete (A și B) esofagiene realizându-se cu patru fire (3) de tracțiune, câte două fire pentru fiecare dintre capetele (A și B) esofagiene, fire (3) dublate, încrucișate și prinse de stratul (C) muscular prin intermediul a patru butoni (4) de tracțiune, prinderea unui capăt liber al firului (3) în arcul (2) cadrului (1) metalic, introducerea firului (3) în stratul (C) muscular al capătului (B) de esofag opus, unde pătrunderea firului (3) în stratul (C) muscular al fiecăruia dintre capetele (A și B) de esofag este realizată sub un unghi ( $\alpha$ ) cuprins între  $45^{\circ}$ - $80^{\circ}$ , apoi scoaterea lui în exteriorul stratului (C) muscular,

unde este trecut printr-un buton (4) de tracțiune, trecerea firului (3) din nou prin butonul (4) de tracțiune și reintroducerea firului (3) prin stratul (C) muscular, după care al doilea capăt al firului (3) fiind prins în arc (2), alături de celălalt capăt al său, tehnică ce este realizată în mod identic pentru fiecare dintre cele patru fire (3) de tracțiune și cele două capete (A și B) esofagiene.

Revendicări: 2  
Figuri: 2

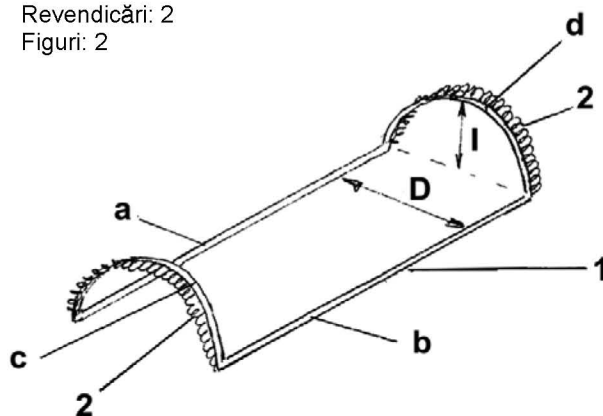
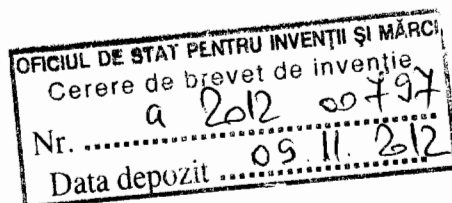


Fig. 1





## DISPOZITIV MEDICAL ȘI METODĂ DE REALIZARE A ANASTOMOZEI ESO-ESOFAGIENE ÎN ATREZIA ESOFAGIANĂ ÎNTINSĂ

Prezenta invenție face referire la un dispozitiv medical și la o metodă pentru facilitarea realizării anastomozei eso-esofagiene în atrezia esofagiană întinsă.

Atrezia esofagiană reprezintă cea mai frecventă malformație congenitală a esofagului, incidența acestei anomalii fiind apreciată la aproximativ 3 : 10000 nou născuți vii. În cazul acestei malformații, esofagul nu este un tub continuu, ci este întrerupt.

Discontinuitatea esofagului, este tratată întotdeauna chirurgical și depinde de tipul de atrezie. O ne tratate a acestei anomalii este incompatibilă cu viața, iar tratamentul chirurgical urmărește stabilirea continuității tubului esofagian.

Există forme de atrezie, în care, între capetele esofagului atrezic distanța este mică, sub 2 cm, ceea ce presupune ca anastomoza eso-esofagiene să se realizeze cu relativă ușurință.

În cazul atreziilor esofagiene întinse, în care distanța între capetele esofagului este mai mare de 2-2,5 cm, mobilizarea capetelor esofagiene și realizarea anastomozei eso-esofagiene reprezintă o provocare pentru chirurgul pediatru, orice aproximare în realizarea unei astfel de anastomoze în tensiune, măbind rata complicațiilor post operatorii, cum ar fi fistule, dezuniri de anastomoză, stenoze.

Tratamentul chirurgical utilizat în prezent, atunci când distanța dintre segmentul superior și cel inferior al esofagului este mare, presupune aducerea la nivelul pielii a segmentului superior al esofagului și deschiderea ca o esofagostomie pentru eliminarea salivei și prevenirea aspirației, o incizie abdominală și deschiderea stomacului, sondarea cu o gastrostomie de alimentare. În acest caz copilul este alimentat prin tubul de gastrostomie, iar în jurul vârstei de 3 luni ar putea fi planificată o reconstruire a esofagului.


O altă metodă folosită, care porneste de la o idee a lui Foker, constă în apropierea mecanică a celor două capete esofagiene, folosind butoane de tracțiune ce dispersează tensiunea rezultată pe suprafața acestui buton ( Foker JE et al : A flexible approach to achieve a true primary repair for all infants with esophageal atresia - Seminars in pediatric Surgery 2005).

Metodele folosite în prezent distrug țesuturile nou născuților, sau pot conduce la complicații post operatorii. Totodată datorită participării unei echipe de chirurghi la realizarea anastomozei eso esofagiene, câmpul operator este aglomerat și nu permite o libertate de mișcare și realizarea unei anastomoze de bună calitate.

Problema pe care o rezolvă prezenta invenție constă în preluarea temporară a tensiunii mecanice de la nivelul anastomozei create și distribuirea în mod egal, pe firele de sutură.

Această problemă este realizată prin crearea unui dispozitiv care poate apropia mecanic cele două capete esofagiene și care preia temporar tensiunea rezultată în apropierea celor două capete, dispozitiv care este constituit dintr-un cadru metalic aproximativ de forma unei jumătăți de cilindru, secționat în lungul axei longitudinale, compus din niște laturi drepte, paralele între ele care sunt unite la capete cu niște segmente semicirculare de asemeni paralele între ele, cadru metalic ce are deschiderea între cele două laturi drepte, mai mare decât înălțimea cadrului, pe toată lungimea fiecăruia dintre cele două segmente semicirculare fiind fixat câte un arc, realizat tot din metal, având spirele suficient de apropiate, astfel încât să permită reținerea unui fir de tracțiune de 4.0 grosime.

Metoda de anastomoză eso-esofagiene presupune deschiderea plăgii operatorii și montarea în aceasta a cadrului metalic, apropierea mecanică a celor două capete esofagiene realizându-se cu fire de tracțiune, câte doua fire pentru fiecare capăt esofagian, fire ce sunt dublate, încrucișate și prinse de stratul muscular prin intermediul a patru butoni de tracțiune, prinderea unui capăt liber al firului în arcul cadrului metalic, introducerea firului în stratul muscular al capătului de esofag opus, unde pătrunderea firului în stratul muscular al fiecărui capăt de esofag se realizează sub un unghi  $\alpha$  cuprins între  $45^{\circ}$ - $80^{\circ}$ , apoi scoaterea lui în exteriorul statului muscular, unde este trecut printr-un buton de tracțiune, trecerea firului din nou prin butonul de tracțiune, reintroducerea firului prin stratul muscular, după care al doilea capăt al



firului este prins în arcul metalic, alături de celalalt capăt al sau, operație care este realizată în mod identic pentru fiecare din cele patru fire de tracțiune și cele două capete esofagiene .

Avantajele pe care le aduce prezenta invenție :

- Permite realizarea unei anastomoze de bună calitate ;
- Scade rata complicațiilor post operatorii;
- Ușurează actul operator ;
- Permite tracționarea capetelor esofagiene în lungul axului esofagian;
- Optimizează efectul firelor de tracțiune;
- Oferă o libertate suplimentară de mișcare în plaga operatorie a echipei de chirurghi.

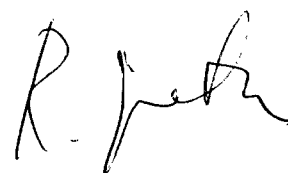
În cele ce urmează este prezentat un exemplu de realizare a invenției în legătură și cu figurile 1,2 care reprezintă :

Figura 1 – vedere axonometrică a dispozitivului ;

Figura 2 - vedere de sus a modului de montare și utilizare a dispozitivului.

Dispozitivul medical pentru facilitarea realizării anastomozei eso-esofagiene în atrezia esofagiană întinsă, este format dintr-un cadru metalic **1**, rigid, realizat din oțel inoxidabil, folosit în mod uzual pentru confecționarea instrumentelor chirurgicale.

Cadrul metalic **1** este aproximativ de forma unei jumătăți de cilindru, secționat în lungul axei longitudinale și este compus din două laturi drepte **a** și **b** , paralele între ele care sunt unite la capete cu două segmente semicirculare **c** și **d**, de asemeni paralele între ele. Deschiderea **D** a cadrului metalic **1**, respectiv distanța dintre laturile drepte **a**, **b** este mai mare decât înălțimea **I** a acestuia , pentru a fi ușor montat în plaga operatorie și a permite libertate de mișcare echipei operatorii.



Pe toată lungimea fiecăruia dintre cele două segmente semicirculare **c** și **d** este fixat câte un arc **2**, realizat tot din metal, având spirele **e** suficient de apropiate, pentru a permite reținerea unui fir de cord de 4.0 grosime.

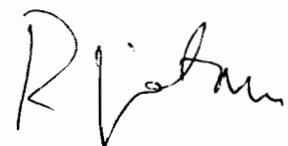
Metoda de realizare a anastomozei eso esofagice constă în deschiderea plăgii operatorii, și montarea în aceasta a cadrului metalic **1**. Apropierea mecanică a celor două capete esofagice **A**, **B** se realizează cu patru fire **3** de tracțiune, câte două fire pentru fiecare capăt esofagian, care sunt dublate, încrucișate și prinse astfel de stratul muscular **C**.

Se prinde un capăt liber al firului **3** în arcul **2** cu care este prevăzut cadrul metalic **1**, respectiv din dreptul capătului **A** de esofag. Se introduce firul **3** în stratul muscular **C** al capătului de esofag **B**. Firul **3** pătrunde sub un unghi  $\alpha$  cuprins între  $45^{\circ}$ - $80^{\circ}$ , apoi acesta este scos în exteriorul stratului muscular **C**, și trecut printr-un buton **4** de tracțiune, realizat dintr-un silicon cauciucat.

Se trece firul din nou prin butonul **4** și apoi se reintroduce firului **3** prin stratul muscular **C**, după care al doilea capăt se prinde în arcul **2**, alături de celălalt capăt al său.

Prin această tehnică se fixează toți cei patru butoni **4**, câte doi pentru fiecare capăt esofagian. Tensiunea rezultată din apropierea celor două capete **A**, **B** este preluată de cele opt fire **3** de tracțiune, fiind distribuită și dispersată în mod egal prin intermediul butoanelor **4** de tracțiune.

Firele de tensiune apropie capetele esofagului atrezic în lungul axului esofagian, optimizând efectul lor și creând un câmp operator mai bun, iar echipei operatorii o libertate suplimentară de mișcare.



## REVENDICĂRI

1. Dispozitiv medical pentru facilitarea realizării anastomozei eso-esofagiene în atrezia esofagiană întinsă, **caracterizat prin aceea că** este constituit dintr-un cadru metalic **(1)** aproximativ de forma unei jumătăți de cilindru, secționat în lungul axei longitudinale, compus din niște laturi drepte **(a, b)**, paralele între ele care sunt unite la capete cu niște segmente semicirculare **(c,d)** de asemeni paralele între ele, cadru ce are deschiderea **(D)** între cele două laturi drepte **(a, b)** mai mare decât înălțimea **(I)** cadrului **(1)**, pe toată lungimea fiecăruia dintre cele două segmente semicirculare **(c, d)** fiind fixat câte un arc **(2)**, realizat tot din metal, având spirele **(e)** suficient de apropiate, astfel încât să permită reținerea unui fir **(3)** de cord de 4.0 grosime.
2. Metoda de realizare a anastomozei eso esofagine folosind un dispozitiv medical așa cum este prezentat în revendicarea 1, **caracterizată prin aceea că** presupune deschiderea plăgii operatorii și montarea în aceasta a cadrului metalic **(1)**, apropierea mecanică a celor două capete esofagiene **(A, B)** realizându-se cu patru fire **(3)** de tracțiune, câte doua fire pentru fiecare capăt esofagian, fire dublate, încrucișate și prinse de stratul muscular **(C)**, prin intermediul a patru butoni **(4)** de tracțiune, prinderea unui capăt liber al firului **(3)** în arcul **(2)** cadrului metalic **(1)**, introducerea firului **(3)** în stratul muscular **(C)** al capătului de esofag opus, unde pătrunderea firului **(3)** în stratul muscular **(C)** al fiecărui capăt de esofag **(A, B)** realizându-se sub un unghi  $(\alpha)$  cuprins între  $45^{\circ}$ ÷ $80^{\circ}$ , apoi scoaterea lui în exteriorul statului muscular **(C)**, unde este trecut printr-un buton **(4)** de tracțiune, trecerea firului **(3)** din nou prin butonul **(4)** de tracțiune și reintroducerea firului **(3)** prin stratul muscular **(C)**, după care al doilea capăt al firului este prins în arc **(2)**, alături de celălalt capăt al său, tehnică care este realizată în mod identic pentru fiecare din cele patru fire **(3)** de tracțiune și cele două capete esofagiene **(A, B)**.

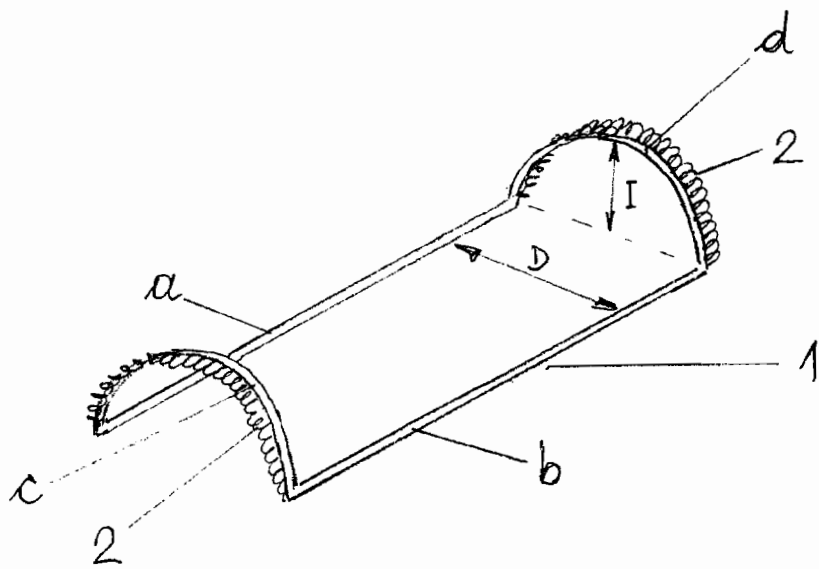


Fig. 1

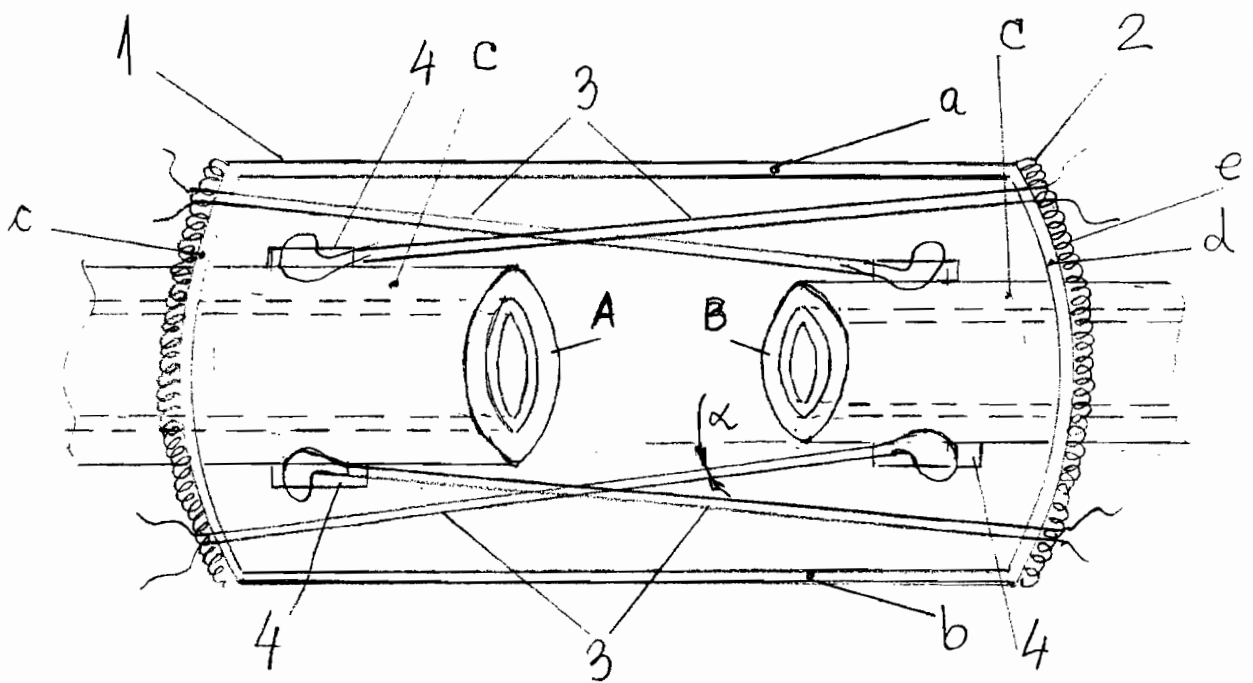
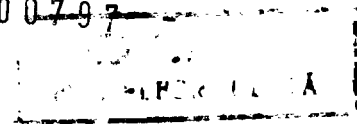


Fig. 2

R. Jitman



## DISPOZITIV MEDICAL

Prezenta invenție face referire la un dispozitiv medical pentru facilitarea realizării anastomozei eso-esofagiene în atrezia esofagiană întinsă.

Atrezia esofagiană reprezintă cea mai frecventă malformație congenitală a esofagului, incidența acestei anomalii fiind apreciată la aproximativ 3 : 10000 nou născuți vii. În cazul acestei malformații, esofagul nu este un tub continuu, ci este întrerupt.

Discontinuitatea esofagului, este tratată întotdeauna chirurgical și depinde de tipul de atrezie. O ne tratate a acestei anomalii este incompatibilă cu viața, iar tratamentul chirurgical urmărește stabilirea continuității tubului esofagian.

Există forme de atrezie, în care, între capetele esofagului atrezic distanța este mică, sub 2 cm, ceea ce presupune ca anastomoza eso-esofagiene să se realizeze cu relativă ușurință.

În cazul atreziilor esofagiene întinse, în care distanța între capetele esofagului este mai mare de 2-2,5 cm, mobilizarea capetelor esofagiene și realizarea anastomozei eso-esofagiene reprezintă o provocare pentru chirurgul pediatru, orice aproximare în realizarea unei astfel de anastomoze în tensiune, măbind rata complicațiilor post operatorii, cum ar fi fistule, dezuniri de anastomoză, stenoze.

Tratamentul chirurgical utilizat în prezent, atunci când distanța dintre segmentul superior și cel inferior al esofagului este mare, presupune aducerea la nivelul pielii a segmentului superior al esofagului și deschiderea ca o esofagostomie pentru eliminarea salivei și prevenirea aspirației, o incizie abdominală și deschiderea stomacului, sondarea cu o gastrostomie de alimentare. În acest caz copilul este alimentat prin tubul de gastrostomie, iar în jurul vârstei de 3 luni ar putea fi planificată o reconstruire a esofagului .

O altă metodă folosită, care porneste de la o idee a lui Foker, constă în apropierea mecanică a celor două capete esofagiene , folosind butoane de tracțiune ce dispersează tensiunea



rezultată pe suprafața acestui buton ( Foker JE et al : A flexible approach to achieve a true primary repair for all infants with esophageal atresia - Seminars in pediatric Surgery 2005).

Metodele folosite în prezent distrug țesuturile nou născuților, sau pot conduce la complicații post operatorii. Totodată datorită participării unei echipe de chirurghi la realizarea anastomozei eso esofagiene, câmpul operator este aglomerat și nu permite o libertate de mișcare și realizarea unei anastomoze de bună calitate.

Problema pe care o rezolvă prezenta invenție constă în preluarea temporară a tensiunii mecanice de la nivelul anastomozei create și distribuirea în mod egal, pe firele de sutură.

Această problemă este realizată prin crearea unui dispozitiv care poate apropia mecanic cele două capete esofagiene și care preia temporar tensiunea rezultată în apropierea celor două capete, dispozitiv care este constituit dintr-un cadru metalic aproximativ de forma unei jumătăți de cilindru, secționat în lungul axei longitudinale, compus din niște laturi drepte , paralele între ele care sunt unite la capete cu niște segmente semicirculare de asemeni paralele între ele, cadru metalic ce are deschiderea între cele două laturi drepte, mai mare decât înălțimea cadrului, pe toată lungimea fiecăruia dintre cele două segmente semicirculare fiind fixat câte un arc , realizat tot din metal, având spirele suficient de apropiate, astfel încât să permită reținerea unui fir de tracțiune de 4.0 grosime.

Utilizarea dispozitivului medical pentru realizarea anastomozei eso-esofagiene presupune deschiderea plăgii operatorii și montarea în aceasta a cadrului metalic, apropierea mecanică a celor două capete esofagiene realizându-se cu fire de tracțiune, câte doua fire pentru fiecare capăt esofagian, fire ce sunt dublate, încrucișate și prinse de stratul muscular prin intermediul a patru butoni de tracțiune, prinderea unui capăt liber al firului în arcul cadrului metalic, introducerea firului în stratul muscular al capătului de esofag opus, unde pătrunderea firului în stratul muscular al fiecărui capăt de esofag se realizează sub un unghi  $\alpha$  cuprins între  $45^{\circ}$ ÷ $80^{\circ}$ , apoi scoaterea lui în exteriorul statului muscular, unde este trecut printr-un buton de tracțiune, trecerea firului din nou prin butonul de tracțiune, reintroducerea firului prin stratul muscular, după care al doilea capăt al firului este prins în arcul metalic, alături de celalalt capăt al sau,

Pe toată lungimea fiecăruia dintre cele două segmente semicirculare **c** și **d** este fixat câte un arc **2**, realizat tot din metal, având spirele **e** suficient de apropiate, pentru a permite reținerea unui fir de cord de 4.0 grosime.

Realizarea anastomozei eso esofagice constă în deschiderea plăgii operatorii și montarea în aceasta a cadrului metalic **1**. Aproximarea mecanică a celor două capete esofagiene **A**, **B** se realizează cu patru fire **3** de tracțiune, câte două fire pentru fiecare capăt esofagian, care sunt dublate, încrucișate și prinse astfel de stratul muscular **C**.

Se prinde un capăt liber al firului **3** în arcul **2** cu care este prevăzut cadrul metalic **1**, respectiv din dreptul capătului **A** de esofag. Se introduce firul **3** în stratul muscular **C** al capătului de esofag **B**. Firul **3** pătrunde sub un unghi  $\alpha$  cuprins între  $45^{\circ}$  și  $80^{\circ}$ , apoi acesta este scos în exteriorul statului muscular **C**, și trecut printr-un buton **4** de tracțiune, realizat dintr-un silicon cauciucat.

Se trece firul din nou prin butonul **4** și apoi se reintroduce firului **3** prin stratul muscular **C**, după care al doilea capăt se prinde în arcul **2**, alături de celălalt capăt al său.

Prin această tehnică se fixează toți cei patru butoni **4**, câte doi pentru fiecare capăt esofagian. Tensiunea rezultată din apropierea celor două capete **A**, **B** este preluată de cele opt fire **3** de tracțiune, fiind distribuită și dispersată în mod egal prin intermediul butoanelor **4** de tracțiune.

Firele de tensiune apropie capetele esofagului atezic în lungul axului esofagian, optimizând efectul lor și creând un câmp operator mai bun, iar echipei operatorii o libertate suplimentară de mișcare.

operație care este realizată în mod identic pentru fiecare din cele patru fire de tracțiune și cele două capete esofagiene .

Avantajele pe care le aduce prezenta invenție :

- Permite realizarea unei anastomoze de bună calitate ;
- Scade rata complicațiilor post operatorii;
- Ușurează actul operator ;
- Permite tracționarea capetelor esofagiene în lungul axului esofagian;
- Optimizează efectul firelor de tracțiune;
- Oferă o libertate suplimentară de mișcare în plaga operatorie a echipei de chirurși.

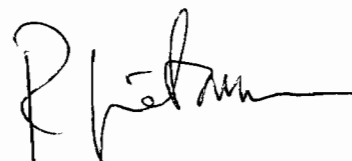
În cele ce urmează este prezentat un exemplu de realizare a invenției în legatură și cu figurile 1,2 care reprezintă :

Figura 1 – vedere axonometrică a dispozitivului ;

Figura 2 - vedere de sus a modului de montare și utilizare a dispozitivului.

Dispozitivul medical pentru facilitarea realizării anastomozei eso-esofagiene în atrezia esofagiană întinsă, este format dintr-un cadru metalic **1**, rigid, realizat din oțel inoxidabil, folosit în mod uzual pentru confecționarea instrumentelor chirurgicale.

Cadrul metalic **1** este aproximativ de forma unei jumătăți de cilindru, secționat în lungul axei longitudinale și este compus din două laturi drepte **a** și **b** , paralele între ele care sunt unite la capete cu două segmente semicirculare **c** și **d**, de asemeni paralele între ele. Deschiderea **D** a cadrului metalic **1**, respectiv distanța dintre laturile drepte **a**, **b** este mai mare decât înălțimea **I** a acestuia , pentru a fi ușor montat în plaga operatorie și a permite libertate de mișcare echipei operatorii.



## REVENDICĂRI

1. Dispozitiv medical, **caracterizat prin aceea că** este constituit dintr-un cadru metalic (1) aproximativ de forma unei jumătăți de cilindru, secționat în lungul axei longitudinale, compus din niște laturi drepte (a, b), paralele între ele care sunt unite la capete cu niște segmente semicirculare (c,d) de asemeni paralele între ele, cadru ce are deschiderea (D) între cele două laturi drepte (a, b) mai mare decât înălțimea (I) cadrului (1), pe toată lungimea fiecăruia dintre cele două segmente semicirculare (c, d) fiind fixat câte un arc (2), realizat tot din metal, având spirele (e) suficient de apropiate, astfel încât să permită reținerea unui fir (3) de cord de 4.0 grosime.
2. Utilizarea dispozitivului medical conform revendicării 1 pentru realizarea anastomozei esoesofagice în atrezia esofagiană întinsă.

