



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2015 00300**

(22) Data de depozit: **30/04/2015**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30/06/2021** BOPI nr. **6/2021**

(41) Data publicării cererii:
28/10/2016 BOPI nr. **10/2016**

(73) Titular:

• **DAVID VLAD-LAURENȚIU**, STR. ORION
NR. 18, BL. 39, SC.C, ET. 4, AP. 18,
TIMIȘOARA, TM, RO;
• **BOIA EUGEN-SORIN**,
STR. MIHAI VITEAZU NR. 44, ET. 2, AP. 6,
TIMIȘOARA, TM, RO

(72) Inventatori:

• **DAVID VLAD-LAURENȚIU**, STR. ORION
NR. 18, BL. 39, SC.C, ET. 4, AP. 18,
TIMIȘOARA, TM, RO;

• **BOIA EUGEN-SORIN**,
STR. MIHAI VITEAZU NR. 44, ET. 2, AP. 6,
TIMIȘOARA, TM, RO

(74) Mandatar:

**AGENȚIE DE PROPRIETATE
INDUSTRIALĂ "LABIRINT"**,
STR MARGARETELOR,
NR. 28, ARAD

(56) Documente din stadiul tehnicii:

US 3863639; US 5176692; US 5269753

(54) **DISPOZITIV PENTRU CORECȚIA DEFECTELOR
CONGENITALE ALE PERETELUI ABDOMINAL**



RO 131430 B1

1 Invenția se referă la un dispozitiv pentru tratamentul chirurgical al malformațiilor
congenitale ale peretelui abdominal la copil, laparoshizis și omfalocel.

3 Omfalocelul și laparoshizisul sunt cele mai frecvente malformații congenitale ale
peretelui abdominal. Deși cauza determinantă este diferită, ambele condiții patologice au ca
5 substrat anatomopatologic un defect de substanță al peretelui abdominal anterior.

Laparoshizisul (numit adesea și gastroschizis) este o malformație congenitală
7 caracterizată prin-un defect de substanță al peretelui abdominal situat de obicei la dreapta
oblicului prin care la exterior herniază intestinul subțire, colonul, uneori și stomacul dar foarte
9 rar ficatul (fig.1).

Omfalocelul reprezintă un defect congenital al peretelui abdominal situat la nivelul
11 ombilicului prin care la exterior herniază viscerele abdominale acoperite de o membrana
avasculară, translucidă (fig.2). Acest defect este lipsit de tegument, membrana ce acoperă
13 viscerele este alcătuită din membrana amniotică la exterior, peritoneul parietal la interior iar
la mijloc găsindu-se un rest mezodermic (gelatina Wharton). Dimensiunile defectului sunt
15 cuprinse între 2 și 10 cm diametru, fiind de obicei mai mari decât în cazul laparoshizisului.
Prin defect virtual poate hernia orice organ intra-abdominal cavitat sau parenchimatous mai
17 frecvent fiind prezente intestinul subțire și ficatul.

Incidența globală a laparoshizisului este de 1:4000 nou-născuți iar a omfalocelului
19 este de 1-2:5000-10000. Ambele afecțiuni reprezintă urgențe medico-chirurgicale și necesită
tratament chirurgical de urgență. Tratamentul chirurgical este singurul cu viză radicală,
21 definitivă.

Defectul de la nivelul peretelui abdominal se poate închide primar, într-o singură inter-
23 venție chirurgicală sau se poate închide în mai multe etape, alegerea fiind dependentă de
dimensiunile defectului și de prezența sau absența unor malformații asociate grave ce nu
25 permit o intervenție chirurgicală imediată.

Închiderea primară se adresează defectelor mici și medii cu diametru de până la 5 cm
27 și este posibilă în 50-60% din cazuri. Procedul chirurgical constă în reintegrarea viscerelor
herniate în cavitatea abdominală, excizia în cazul omfalocelului a membranei și închiderea
29 tuturor straturilor peretelui abdominal. Presiunea intrabdominală nu trebuie să depășească
15-20 cm coloană de apă și se poate monitoriza prin intermediul tubului nazo-gastric sau a
31 sondei urinare. Depășirea acestui prag are consecințe negative asupra circulației sanguine
în vasele din interiorul cavității abdominale. Dacă presiunea este prea mare se poate ajunge
33 la ischemia și necroza rinichilor sau a intestinelor sau la ischemia membrelor inferioare.

Pentru a evita complicațiile legate de creșterea presiunii intrabdominale, în cazul
35 defectelor mari cu diametrul mai mare de 5 cm, actualmente se preferă închiderea în etape
a peretelui abdominal.

Se cunoaște un dispozitiv pliabil de inserare în cavitatea abdominală (**US 3863639**)
37 pentru deținerea temporară a organelor interne ca urmare a unei intervenții chirurgicale.
Acesta are configurația unui recipient oval din plastic transparent având la un capăt proximal
39 o deschidere pentru introducerea de fluid, prevăzut la interior cu o membrană tubulară fixată
la peretele intern al recipientului, care poate fi umflată cu aer sau cu alt gaz.

Se mai cunoaște un instrument chirurgical utilizat în cazul unor afecțiuni de tip hernie
43 abdominală (**US 5176692**) compus dintr-un tub alungit având un capăt distal și un capăt
proximal și un balon întvilit într-o plasă, atașat în configurație retractată la capătul distal al
45 tubului, pentru introducerea în cavitatea abdominală a pacientului.

Dispozitivele pentru remedierea acestor probleme, existente actualmente pe piață,
47 prezintă mai multe dezavantaje, și anume:

- punge nu prezintă un sistem prin care volumul ei să poată fi redus progresiv și astfel
49 conținutul ei să poată fi împins în cavitatea abdominală;

- împingerea manuală a conținutului printr-o manevră de stoarcere și legarea pungii cu o fașă de tifon, fapt ce nu permite un control foarte riguros al presiunii cu care se împing viscerele, se pot prinde accidental în ligatură anse intestinale iar uneori ligatura derapează ansele intestinale revenind în pungă;	1
- dispozitivul prezintă o margine îngroșată a gurii de dimensiunii insuficiente pentru a se sprijini pe versantul intrabdominal al marginii defectului astfel încât se efectuează manevra de stoarcere, gura pungii să iasă din abdomen. Când se întâmplă acest lucru este de obicei necesară o reintervenție chirurgicală.	3
Problema tehnică pe care rezolvă invenția constă în realizarea unui dispozitiv pentru corecția defectelor congenitale ale peretelui abdominal, astfel ca organele să nu fie împinse manual, fără a fi nevoie de ligatura pungii, iar presiunea cu care se împing viscerele abdominale să fie controlabilă și să se realizeze o etanșeizare mai bună la defectul de la nivelul peretelui abdominal.	5
Dispozitivul pentru corecția defectelor congenitale ale peretelui abdominal conform invenției, care include un recipient prevăzut la interior cu un element gonflabil care își mărește volumul sub acțiunea unui fluid introdus printr-un orificiu prevăzut la un capăt superior al recipientului, rezolvă problema tehnică și înlătură dezavantajele menționate prin aceea că recipientul realizat din silicon, de formă cilindrică, este închis la capătul superior și deschis la capătul opus inferior, la nivelul căruia este prevăzut un inel de dimensiuni variabile pentru suturarea peretelui abdominal în jurul recipientului, prevăzut cu o margine îngroșată și evazată, elementul gonflabil de tip balon fiind dispus etanș în interiorul recipientului și fiind prevăzut cu o valvă de cauciuc pentru introducerea de fluid cu scopul măririi volumului, astfel încât să ocupe întreaga capacitate a recipientului.	7
Prin aplicarea invenției se obțin următoarele avantaje:	9
- se face posibilă împingerea lentă și cu presiune controlată a organelor abdominale herniate în cavitatea abdominală;	11
- marginea inferioară a tubului de silicon se sprijină mai bine pe peretele intern al cavității abdominale și nu permite ca gura tubului de silicon să părăsească cavitatea abdominală în timpul manevrării pentru a fi necesară o reintervenție chirurgicală.	13
Scopul metodei pe care o implică utilizarea dispozitivului conform invenției este acela de a stimula și de a oferi suficient timp cavității abdominale să-și adapteze capacitatea la volumul viscerelor abdominale fără a crește presiunea peste pragul de 20 cm H ₂ O.	15
Problema în cazul închiderii în etape a peretelui abdominal o reprezintă ce se întâmplă cu organele abdominale herniate în perioada de timp până când pot fi reintegrate în cavitatea abdominală. Protejarea lor de contactul cu mediul înconjurător este o provocare majoră, fiind un fapt dovedit științific că acest contact prelungit duce la complicații majore, la infecție și la mortalitate.	17
Actualmente soluția o reprezintă introducerea organelor herniate într-o pungă confecționată din silicon. Punga are formă cilindrică, prezintă o gură cu marginile îngroșate și este disponibilă în variante de dimensiuni pentru a putea fi adaptată dimensiunilor defectului de perete abdominal (fig. 3). Organele abdominale se introduc în această pungă de silicon, gaura pungii se introduce prin defectul de perete în cavitatea abdominală astfel încât marginea îngroșată, mai rigidă să se așeze sub peretele abdominal sănătos circumferențial față de defect. Copilul este așezat pe spate iar punga este suspendată de fundul ei. Ulterior prin manevre succesive de stoarcere și împingere a conținutului pungii în abdomen urmate de ligatura pungii se reintroduc progresiv organele în cavitatea abdominală (fig. 4). În funcție de volumul organelor herniate durează între 7 și 21 de zile până când acestea pot fi integrate complet în cavitatea abdominală și peretele închis complet.	19
	21
	23
	25
	27
	29
	31
	33
	35
	37
	39
	41
	43
	45
	47

1 Se dă în continuare un exemplu de realizare a invenției, în legătură cu fig. 1...6 ce
reprezintă:

- 3 - fig. 1, malformație tip laparoshizis;
- fig. 2, malformație tip omfalocel;
- 5 - fig. 3, pungă de silicon cunoscută din stadiul tehnicii;
- fig. 4, reducerea organelor din pungă de silicon în cavitatea abdominală și ligatura
- 7 pungi de silicon din fig. 3;
- fig. 5.1, dispozitiv pentru corecția defectelor congenitale de perete abdominal gol
- 9 conform invenției;
- fig. 5.2, dispozitiv pentru corecția defectelor congenitale de perete abdominal.
- 11 Dispozitivul după ce balonul de silicon a fost umplut parțial. Volumul tubului de silicon 1 se
- va reduce progresiv spre orificiul inferior. Balonul 2 acționează ca un piston în interiorul unui
- 13 cilindru;
- fig. 5.3, dispozitiv pentru corecția defectelor congenitale de perete abdominal.
- 15 Balonul 2 este umflat și mai mult și împinge conținutul balonului înspre orificiul inferior și
- inelul 5;
- 17 - fig. 6, prezentarea schematică a modului de utilizare a dispozitivului pentru corecția
- defectelor congenitale de perete abdominal.

19 Dispozitivul pentru corecția defectelor congenitale ale peretelui abdominal care, din
motive medicale nu pot fi închise chirurgical de la început, este alcătuit dintr-un recipient **1**
21 de formă cilindrică, închis la capătul **4** superior și deschis la capătul **5** inferior având un inel
6 de dimensiuni variabile prevăzut cu o margine **7** îngroșată și evazată de 7-10 mm, în inte-
23 riorul tubului **1** se găsește un balon **2** etanș, cu o valvă **3** de cauciuc în partea sa superioară,
astfel ales ca prin introducerea de lichid sau gaz, prin valva **3**, balonul **2** să-și mărească
25 volumul astfel încât să ocupe întreaga capacitate a tubului de silicon **1**, iar raportul dintre
grosimea peretelui tubului de silicon **1** și grosimea pereții balonului **2** interior este de la 1:3
27 până la 1:5.

Intervenția chirurgicală decurge astfel: se lărgeste cranial defectul congenital de
29 perete abdominal prin incizia tegumentului și a musculaturii. Se excizează membrana în
cazul omfalocelului. Se inspectează organele abdominale pentru eventuale malformații și se
31 reintroduc în cavitatea abdominală atât cât volumul cavității abdominale permite. Restul de
organe ce nu au putut fi integrate se introduc în tubul **1** de silicon. Gura **5** a tubului **1** se
33 introduce prin defectul de perete în cavitatea abdominală iar defectul de perete se suturează
și se recalibrează astfel încât să se închidă în jurul tubului **1** iar inelul **6** a gurii **5** cu marginea
35 evazată **7** să se sprijine pe versantul intern al peretelui abdominal. Ulterior prin valva **3** se
injectează soluție salină (ser fiziologic) în balonul **2** din interiorul tubului **1** astfel încât balonul
37 **2** se umflă și acționează ca un piston împingând organele abdominale aflate în tubul **1** spre
cavitatea abdominală. Injectarea de soluție salină prin valva **3** în balonul **2** se face sub
39 controlul presiunii hidrostatice astfel încât aceasta să nu depășească 20 mm coloană de
H₂O. Injectarea de soluție salină și expansiunea balonului **2** se repetă zilnic până când
41 toate organele herniate s-au integrat în cavitatea abdominală. Când organele aflate în
interiorul tubului **1** s-au reintegrat complet în cavitatea abdominală se reintervine chirurgical
43 și se închide defectul de la nivelul peretelui abdominal.

RO 131430 B1

Revendicări

- | | |
|---|------------------------|
| | 1 |
| 1. Dispozitiv pentru corecția defectelor congenitale ale peretelui abdominal, care include un recipient (1) prevăzut la interior cu un element gonflabil (2) care își mărește volumul sub acțiunea unui fluid introdus printr-un orificiu prevăzut la un capăt superior (4) al recipientului, caracterizat prin aceea că recipientul (1) realizat din silicon, de formă cilindrică, este închis la capătul superior (4) și deschis la capătul opus inferior (5), la nivelul căruia este prevăzut un inel (6) de dimensiuni variabile pentru suturarea peretelui abdominal în jurul recipientului (1), prevăzut cu o margine îngroșată și evazată (7), elementul gonflabil de tip balon (2) fiind dispus etanș în interiorul recipientului (1) și fiind prevăzut cu o valvă de cauciuc (3) pentru introducerea de fluid cu scopul măririi volumului, astfel încât să ocupe întreaga capacitate a recipientului (1). | 3
5
7
9
11 |
| 2. Dispozitiv conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că raportul dintre grosimea peretelui recipientului de silicon și grosimea pereților balonului este cuprins între 1:3 și 1:5. | 13
15 |
| 3. Dispozitiv conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că înălțimea marginii îngroșate și evazate a inelului este de 7-10 mm. | 17 |



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

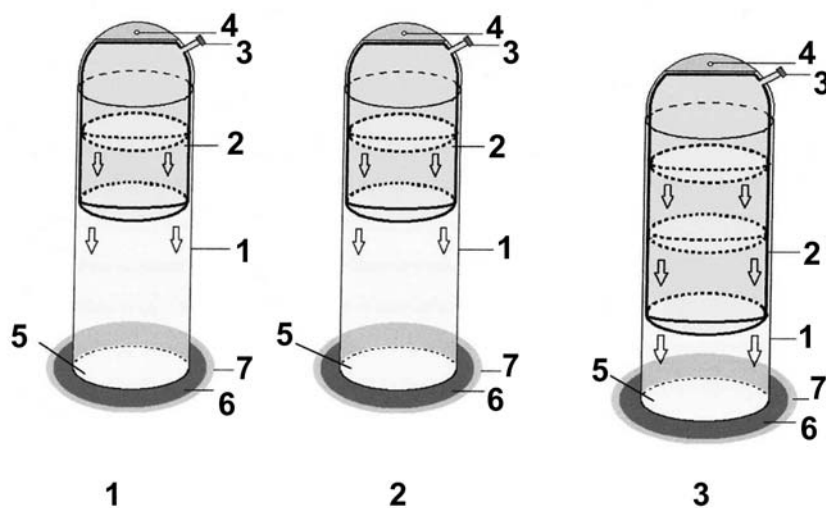


Fig. 5

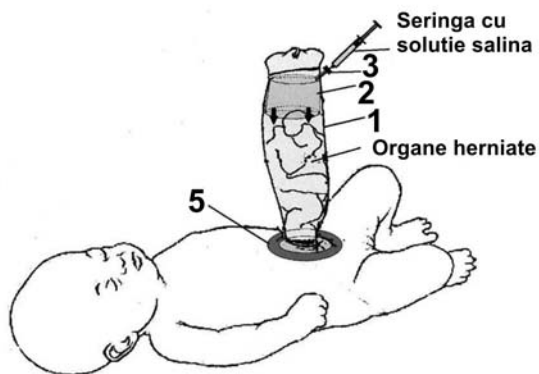


Fig. 6