



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2015 00300

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

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

(71) Solicitant:
• 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

(54) DISPOZITIV PENTRU CORECȚIA DEFECTELOR
CONGENITALE ALE PERETELUI ABDOMINAL

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un dispozitiv pentru tratamentul chirurgical al malformațiilor congenitale ale peretelui abdominal la copii, laparoscizis și omfalocel. Dispozitivul conform invenției este alcătuit dintr-un recipient (1) din silicon, de formă cilindrică, închis la un capăt (4) superior și deschis la celălalt capăt (5) inferior, fiind prevăzut cu un inel (6) având o margine (7) îngroșată și evazată, în interiorul recipientului (1) fiind dispus un balon (2) etanș, prevăzut cu o valvă (3) din cauciuc în partea sa superioară, prin care se injectează gaz sau lichid la o presiune controlată, până când balonul (2) va ocupa întreaga capacitate a recipientului (1) din silicon.

Revendicări: 5
Figuri: 6

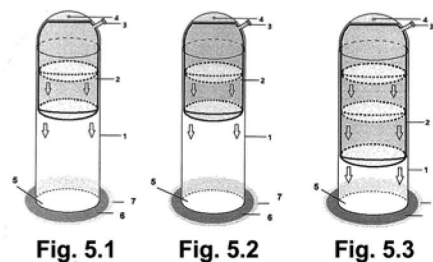


Fig. 5



Dispozitiv pentru corecția defectelor congenitale ale peretelui abdominal

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

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

Laparoshizisul (numit adesea și gastroschizis) este o malformație congenitală 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 rar ficatul (Fig. 1).

Omfalocelul reprezintă un defect congenital al peretelui abdominal situat la nivelul 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 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 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 frecvent fiind prezente intestinul subțire și ficatul

Incidența globală a laparoshizisului este de 1 : 4000 nou-născuți iar a omfalocelului 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, definitivă.

Defectul de la nivelul peretelui abdominal se poate închide primar, într-o singură intervenție 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 permit o intervenție chirurgicală imediată.

Închiderea primară se adresează defectelor mici și medii cu diametru de până la 5 cm și este posibilă în 50-60% din cazuri. Procedeu chirurgical constă în reintegrarea viscerelor herniate în cavitatea abdominală, excizia în cazul omfalocelului a membranei și închiderea 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 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 la ischemia și necroza rinichilor sau a intestinelor sau la ischemia membrelor inferioare.

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

Scopul metodei este 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 H₂O.

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.

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.

Dispozitivele existente pe piață actualmente prezintă mai multe dezavantaje, și anume:

- punga nu prezintă un sistem prin care volumul ei să poată fi redus progresiv și astfel 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.
- 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.

Problema tehnică pe care rezolvă invenția constă în realizarea unui dispozitiv pentru corecția defectelor congenitale ale peretelui abdominal, astfel ca organelor 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.

Dispozitiv pentru corecția defectelor congenitale ale peretelui abdominal, conform invenției, înlătură dezavantajele menționate mai sus, prin aceea că este alcătuită dintr-un recipient **1** de formă cilindrică, închis la capătul **4** superior și deschis la capătul **5** inferior, având un inel **6** cu o margine **7** îngroșată și evazată de 7-10 mm, în interiorul tubului **1** un balon etanș **2**, cu o valvă **3** de cauciuc în partea sa superioară, astfel ales ca prin introducerea de lichid sau gaz, prin valva **3** să mărească 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 până la 1:5

Prin aplicarea invenției se obțin următoarele avantaje:

- se face posibilă împingerea lentă și cu presiune controlată a organelor abdominale herniate în cavitatea abdominală
- 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.

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

- Fig.1.- Laparoscizis
- Fig.2.- Omfalocel
- Fig.3.- Punga de silicon cunoscută
- Fig.4.- Reducerea organelor din punca de silicon în cavitatea abdominală și ligatura pungii de silicon
- **Fig.5.1.-** Dispozitiv pentru corecția defectelor congenitale de perete abdominal gol
- **Fig.5.2.-** Dispozitiv pentru corecția defectelor congenitale de perete abdominal. 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 cilindru.

- **Fig.5.3.-** Dispozitiv pentru corecția defectelor congenitale de perete abdominal. Balonul 2 este umflat și mai mult și împinge conținutul balonului înspre orificiul inferior și inelul 5.
- Fig. 6.- Prezentarea schematică a modului de utilizare a dispozitivului pentru corecția defectelor congenitale de perete abdominal.

Dispozitivul pentru corecția defectelor congenitale ale peretelui abdominal ce, din motive medicale nu pot fi închise chirurgical de la început, este alcătuit dintr-un recipient 1 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 interiorul 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 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 până la 1:5

Intervenția chirurgicală decurge astfel: Se lărgeste cranial defectul congenital de perete abdominal prin incizia tegumentului și a musculaturii. Se excizează membrana în cazul omfalocelului. Se inspectează organele abdominale pentru eventuale malformații și se 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 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 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 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 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 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 și se închide defectul de la nivelul peretelui abdominal.

REVENDICĂRI

1. Dispozitiv pentru corecția defectelor congenitale ale peretelui abdominal, **caracterizată prin aceea că**, constă dintr-un recipient de silicon **1** de formă cilindrică, închis la capătul **4** superior și deschis la capătul **5** inferior cu un inel **6** de dimensiuni variabile prevăzut cu o margine **7** îngroșată și evazată 7-10 mm, în interiorul tubului **1** un balon etanș **2**, cu o valvă **3** de cauciuc în partea sa superioară, astfel ales ca prin introducerea prin valva **3** de lichid sau gaz, balonul **2** să-și mărească volumul astfel încât să ocupe întreaga capacitate a tubului de silicon **1**
2. Diapozitivul conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că, injectarea soluției saline prin valva **3** se face sub controlul presiunii hidrostatice astfel încât aceasta să nu depășească 20 mm coloană de H₂O
3. Diapozitivul conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că, injectarea de soluție salină și expansiunea balonului **2** se repetă zilnic până când toate organele herniate s-au integrat în cavitatea abdominală.
4. Dipozitivul conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că, iar raportul dintre grosimea peretelui tubului de silicon **1** și grosimea pereții balonului **2** interior este de la 1:3 până la 1:5.
5. Dipozitivul conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că, tubul **1** la partea inferioară **5** prezintă un inel **6** de dimensiuni variabile, prevăzut cu o margine **7** îngroșată și evazată de 7-10mm.

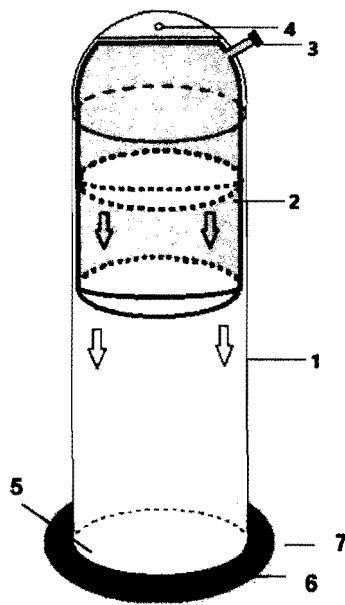


Fig.5.1.

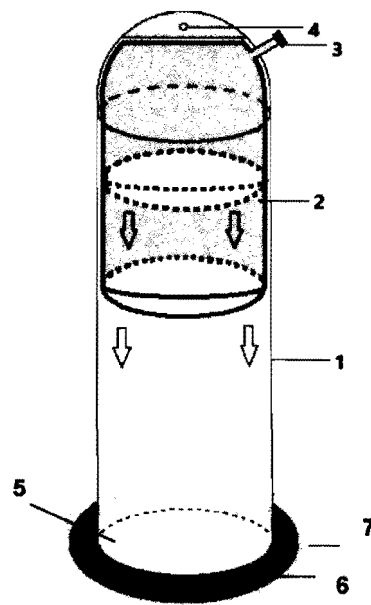


Fig.5.2

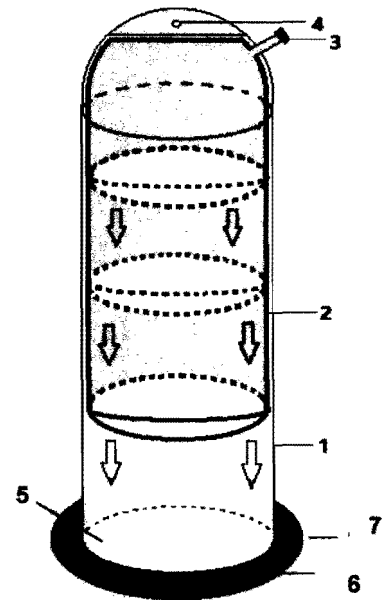


Fig.5.3

Fig. 5. Dispozitiv pentru corecția defectelor congenitale de perete abdominal

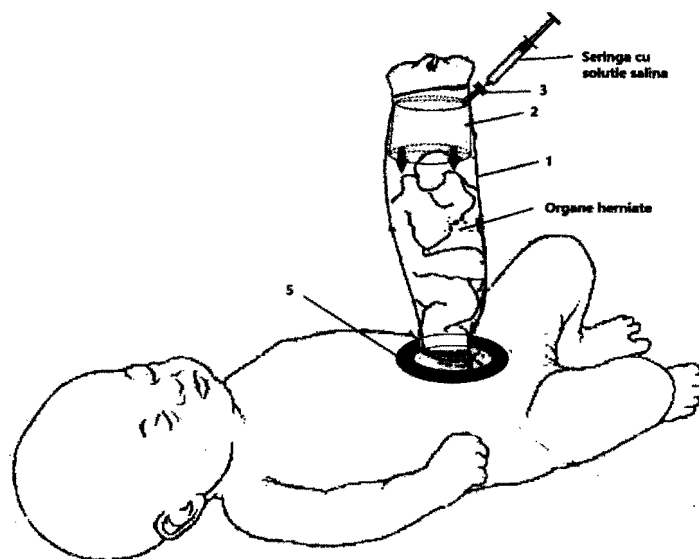


Fig. 6. Dispozitiv pentru corecția defectelor congenitale ale peretelui abdominal în timpul intervenției chirurgicale



Fig. 1. Laparoscizis



Fig. 2. Omfalocel

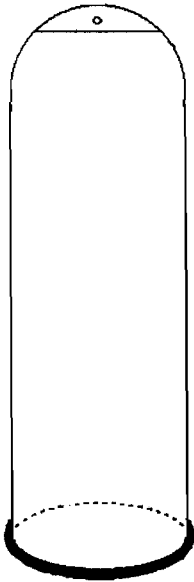


Fig. 3. Punga de silicon actuală



Fig. 4. Ligatura pungii de silicon