

(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2013 00011

(22) Data de depozit: 04.01.2013

(41) Data publicării cererii:
30.07.2014 BOPI nr. 7/2014

(71) Solicitant:
• UNIVERSITATEA "LUCIAN BLAGA" DIN
SIBIU, BD.VICTORIEI NR.10, SIBIU, SB, RO

(72) Inventatori:
• SABĂU DAN, CALEA DUMBRĂVII NR. 12,
SIBIU, SB, RO;

• SABĂU ALEXANDRU DAN,
STR. M. EMINESCU NR. 3-5, AP. 4,
BRĂILA, BR, RO;
• DUMITRA ANCA MARIA, STR. MOLDOVEI
NR. 18, SIBIU, SB, RO;
• SABĂU MARIANA,
STR. MIHAI EMINESCU NR.3-5, AP. 4,
BRĂILA, BR, RO

(54) SISTEM DE TERMONECROZĂ TUMORALĂ

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o metodă și la un dispozitiv de termonecroză tumorală, utilizată în chirurgia laparoscopică sau deschisă. Metoda conform invenției constă din următoarele etape: se introduce un electrocauter cu instalație de ser fiziologic în centrul unei tumori, cu abord prin epicentrul acesteia, se injectează 1 ml de ser și se declanșează un arc electric caracteristic electrotermocoagulării, menținându-se conectat curentul electric al dispozitivului până la obținerea unei temperaturi de circa 120° în centrul tumorii, și de circa 50° la periferia acesteia, pe o durată de 1...3 min, până la modificarea de culoare a țesutului. Dispozitivul pentru aplicarea metodei conform invenției este alcătuit dintr-un ansamblu electrocauter cu rezervor (7) de ser fiziologic ce este în legătură cu și se poate evacua prin vârful unui electrod (1) monopolar/bipolar, unde un arc electric vaporizează serul, rezervorul (7) de ser fiziologic fiind fixat la electrocauter prin intermediul unui tub de politen, dispozitivul fiind prevăzut cu doi senzori (6 și 8) termici, primul senzor (6) afișează temperatura și, eventual, închide mecanismul automat la atingerea temperaturii de 120°, iar cel de-al doilea senzor (8) verifică atingerea unei temperaturi de aproximativ 50°.

Revendicări: 5

Figuri: 2

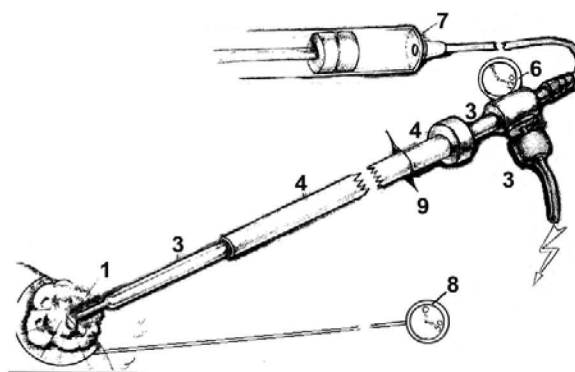


Fig. 1



24

ROMANIA	
OFICIUL DE STAT PENTRU INVENTII SI MARCI	
Cerere de brevet de inventie	
Nr.	a 2013 00011
Data depozit 04-01-2013	

DESCRIEREA INVENTIEI

Inventia se refera la o metoda si un dispozitiv de termonecroza ce utilizeaza curentul electric produs de un electrocauter cu controlul intensitatii curentului electric in varianta unipolara sau bipolară aflat in dotarea oricarui serviciu de chirurgie.

Inventia este destinata chirurgiei deschise, minilaparotomiei, dar in special chirurgiei laparoscopice cu scopul distructiei tumorale cu minimum de agresiune si cu bilistaza si hemostaza concomitente (fara complicatiile extirparii), cunoscut fiind faptul ca, temperatura ridicata peste 40 de grade ucide in primul rand celula tumorală si apoi pe cea normală. Este binecunoscut faptul ca efectul luptei contra tumorilor organelor parenchimotoase (ficat, rinichi unic, pancreas, epiploon, perete abdominal, etc.) este semnificativ dificil, uneori de lunga durata, agravat de complicatii ce tin de tumora sau procedeu precum si de magnitudinea agresiunii chirurgicale.

Metodele miniinvazive imagistice si chirurgicale (cazul nostru) au avantajul unei agresioni limitate generale si locale si evitarea complicatiilor. Prin comparatie, metoda laparoscopica, fata de cele imagistice (embolizari simple sau radioactive) are beneficiul unui atac tintit cu magnitudine de 6, 8, 10 ori, in asocierea cu ecografia laparoscopica, creste posibilitatea atacului termic tintit intraparenchimos.

Asocierea cu un procedeu imagistic, ecografia, creste eficienta metodei mai ales in conditiile in care termonecroza si verificarea termica nu interfera cu ecografia, procesul putand fi urmarit pe toata durata aplicarii.

Metodele chirurgicale actuale, ablatia prin radiofrecventa, electrocauterizare, extirparea cu bisturiul cu lama, disectia ultrasonica, disectia laser, presupune o curba de invatare lunga, dificila, iar procedeele apeleaza la aparate costisitoare frecvent, sau/si genereaza complicatii redutabile ce greveaza semnificativ reactivitatea pacientului si asa afectat de boala necrutatoare.

Metodele imagistice presupun dotare costisitoare si un grad de ineficienta mai mare. Metodele oncologice clasice (citostatice, radioterapie) presupun agresivitate generala excesiva.

Procedeele laparoscopice de ablatie presupun un grad mare de dificultate in varianta extirparii datorita limitelor hemostazei si bilistazei ca urmare a distructiei mecanice a tesutului atacat. Procedeele presupun de asemeni aparatura suplimentara costisitoare greu accesibila in centrele chirurgicale obisnuite.

Inventia de fata rezolva problema destructurarii mecanice macroscopice tisulare, ataca ferm si tintit celula neoplazica, reputata ca sensibilă la hipertermie deci pe o circumferinta (circumsfera) dependenta de durata vaporizarii si de intensitatea fluxului termic, presupune o aparatura uzuala intr-un serviciu de chirurgie si evita complicatii redutabile ca biliragia si hemoragia. Asocierea cu

ecografal cu transductor laparoscopic, creste eficienta prin posibilitatea abordului termic in profunzime si vizualizarea electronica a procesului de termonecroza hidrica prin vaporizare. Metoda de hidrotermonecroza tumorala (primitiva sau metastatica) conform inventiei consta in aceea ca, dupa abordul si evaluarea laparoscopica si ecografica peroperatorie, se penetreaza nodulul tumoral cu electrodul canulat si izolat, se injecteaza serul fiziologic cca. 1 ml si se declanseaza arcul electric ce duce la vaporizare lichidiana si hipertemie tisulara mai mult de 100 grade celsius, centrala, ce diminueaza catre periferia nodulului mai mult de 50 grade celsius, conform senzorului.

Termonecroza presupune o sfera cu diametrul de cca. 20 mm. Tumori mai mari, conform metodei, si utilizand dispozitivul, presupun aplicatii cu penetrari suplimentare. Tumori confluente presupun aplicari separate, individuale. Avantajul, conform metodei, este ca nu sacrifica inutil tesut sanatos.

Avantajul utilizarii dispozitivului conform metodei, este ca, asociat cu o metoda imagistica intraoperatorie (ultrasonografia), poate depista si noduli profunzi invizibili laparoscopic. Si poate evalua alaturi de senzorul termic eficienta metodei.

Dispozitivul pentru aplicarea metodei de hidrotermonecroza, conform inventiei, este alcatuit dintr-un ansamblu electrocauter cu rezervor (patron) de ser fiziologic de cca 5-10 ml intersanzabil sau dispozabil eventual reancarcabil ce este in legatura si se poate evacua prin varful electrodului monopolar/bipolar unde, conform metodei, arcul electric vaporizeaza serul.

Rezervorul de lichid este fixat direct in varianta 5 cm cubi sau intermediar in varianta 10 cmc la electrocauterul tubular prin intermediul unui tub de politen, la varful dispozitivului se gaseste un prim senzor termic ce afiseaza temperatura si eventual inchide mecanismul automat la cca. 120 grade, central. In periferia nodulului tumoral se aplica intratisular un alt senzor termic ce verifica eficienta mai mult sau egal cu 50 grade, peste 1 min. Aplicarea senzorului periferic se face la cca 3 mm de granita tumorala decelabila. Sigilarea termica poate impiedica difuzarea vaporilor si implicit a temperaturii ceea ce poate impune aplicari succesive angrenate ca suprafata si volum.

Prin aplicarea inventiei se obtin urmatoarele avantaje:

1. metoda este miniinvaziva (minimal agresiva) datorita abordului laparoscopic si a tintirii atacului
2. utilizarea dispozitivului conform inventiei prin vaporizare termica determina bionecroza tolerata de organism fara destructurare macroscopica, cu bilistaza si hemostaza consecutiva
3. utilizarea dispozitivului conform inventiei poate fi multipla, proportionala cu dimensiunea si numarul de tumori
4. utilizarea dispozitivului conform inventiei presupune obtinerea unor temperaturi

citotoxice cuantificabile cu ajutorul celor doi senzori

5. metoda presupune utilizarea unui aparat electrocauter clasic uzual prezent in serviciile de chirurgie la care atasam dispozitivul nostru
6. utilizarea dispozitivului conform inventiei este eficienta, ieftina, accesibila oricarui serviciu de chirurgie, accesibila tanarului chirurg si presupune o curba de invatare simpla, spectaculos de abrupta
7. utilizarea dispozitivului conform inventiei protejeaza in buna parte mase importante de tesut hepatic sanatos in functiune biologica

Se da in continuare un exemplu de functionare a inventiei in legatura cu figura, care reprezinta varianta monopolar si bipolar.

Fig. I - vedere in perspectiva a dispozitivului in chirurgie laparoscopica varianta monopoloara.

Fig. II - varianta bipolar in detaliu a vederii in perspectiva a dispozitivului in chirurgia laparoscopica.

Metoda de hidrotermonecroza conform inventiei, cu ajutorul dispozitivului propus, consta in abordarea laparoscopica (4) a cavitatii peritoneale cu evaluare vizuala a organelor, (magnitudine 6-8-10 ori), mai ales a structurilor parenchimotoase, asociat cu evaluarea ecografica peroperatorie cu transductorul laparoscopic si stabilirea unei tactici de atac ce tine seama de "infestarea" neoplazica a ficatului si inevitabil de rezerva functionala a acestuia.

In continuare, atat pentru tumorile primitive unice sau multicentrice cat si pentru tumorile metastatice, se aplica, de la accesibil la dificil dispozitivul de hidrotermonecroza, la profunzimi reglate si cu instilari seriate de cca. 1 ml ser fiziologic sau mai mult.

Procedeul hidrotermonecrozei poate fi aplicat si altor organe sau structuri parenchimoase in laparoscopie, chirurgie deschisa si miniinvaziva dar mai ales in laparoscopie datorita accesibilitatii prin miniorificii in toata cavitata abdominala cu minime deconturi biologice pantru bolnav si minime costuri pentru sistem. Procedeul si inventia presupun bionecroza prin procedee fizice, combustie lichidiana (fierbere) cu controlul temperaturii in contextul cunoscut agreat si validat al utilizarii unui instrument clasic (electrocauterul) mono sau bipolar cu curent reglabil.

REVENDICARI

1. metoda de hidrotermonecroza prin vapori supraincalziti utilizata in chirurgia laparoscopica sau deschisa, caracterizata prin aceea ca dupa manevrele tipice de evaluare se introduce un electrocauter cu instilatie de ser fiziologic (1) in centrul tumorii cu abord prin epicentrul acesteia (electrod canulat cu diametrul ce cca 0,5 mm) se injecteaza 1 ml de ser si se declanseaza arcul electric (mono sau bipolar) caracteristic electrotermocoagularii, se mentine conectat curentul electric al dispozitivului pana la obtinerea unei temperaturi de cca. 120 de grade (6), in centrul nodulului si de 50 de grade la nivel periferic (8) masurabile cu ajutorul a doi senzori termici pe o durata de 1-3 min pana la modificarea de culoare a tesutului. Se pot instila sccesiv in functie de raspunsul termic cantitati de 1 ml ser fiziologic. Epicentrul de penetrare se poate deplasa in functie de dimensiunea tumorii (aplicari multiple pe aceeasi tumora) procedeul se repeta pentru fiecare nodul in parte.
2. metoda de hidrotermonecroza caracterizata prin aceea ca instilarea prin electrodul canulat activ produce vaporizarea serului si difuzarea caldurii concentric cu bionecroza, tromboza vasculara si biliara pentru canalele mici, fara destructurare macroscopica si efracție vasculobiliara si fara mansonarea electrodului activ cu detritusuri carbonizate care ar limita eficienta.
3. metoda de hidrotermonecroza caracterizata prin aceea ca temperaturile de coagulare proteica centrala si periferica sunt cuantificabile si mentinute constante prin inchiderea/deschiderea circuitului electric sub controlul indicatorilor de temperatura (termometre) unul central inclus dispozitivului, celalalt exterior acestuia si culegand date periferice in conditiile instilarii succesive si obligatorii de lichid.
4. dispozitiv pentru aplicarea revendicarile 1, 2, 3 continand un ansamblu electrocauter mono sau bipolar cu sistem de stocare externa (7) de cca. 5-10 ml de ser fiziologic si posibilitatea de injectare tumorala prin capatul intern al electrodului activ mono/bipolar si capacitatea de a masura si mentine constanta temperatura de termo/bionecroza prin actiunea intensitatii si intrerupatorului electric.
5. dispozitiv conform revendicarii 4, caracterizat prin aceea ca este utilizat in chirurgia deschisa miniinvaziva si mai ales laparoscopica prin introducerea electrodului canulat in tumora parenchimatoasa (ficat, pancreas, uter, perete abdominal, muschi, etc.), prin care se injecteaza serul fiziologic cu ajutorul pistonului rezervorului si se declanseaza arcul electric cu efect termic mentinandu-se sub control temperatura centrala si periferica realizand vapori supraancalziti si "fierberea" masei tumorale la temperaturi de coagulare proteica aplicate si stabilizate cateva minute pentru a evita reversibilitatea biologica a combustiei (hidrotermonecroza).

Reuvel

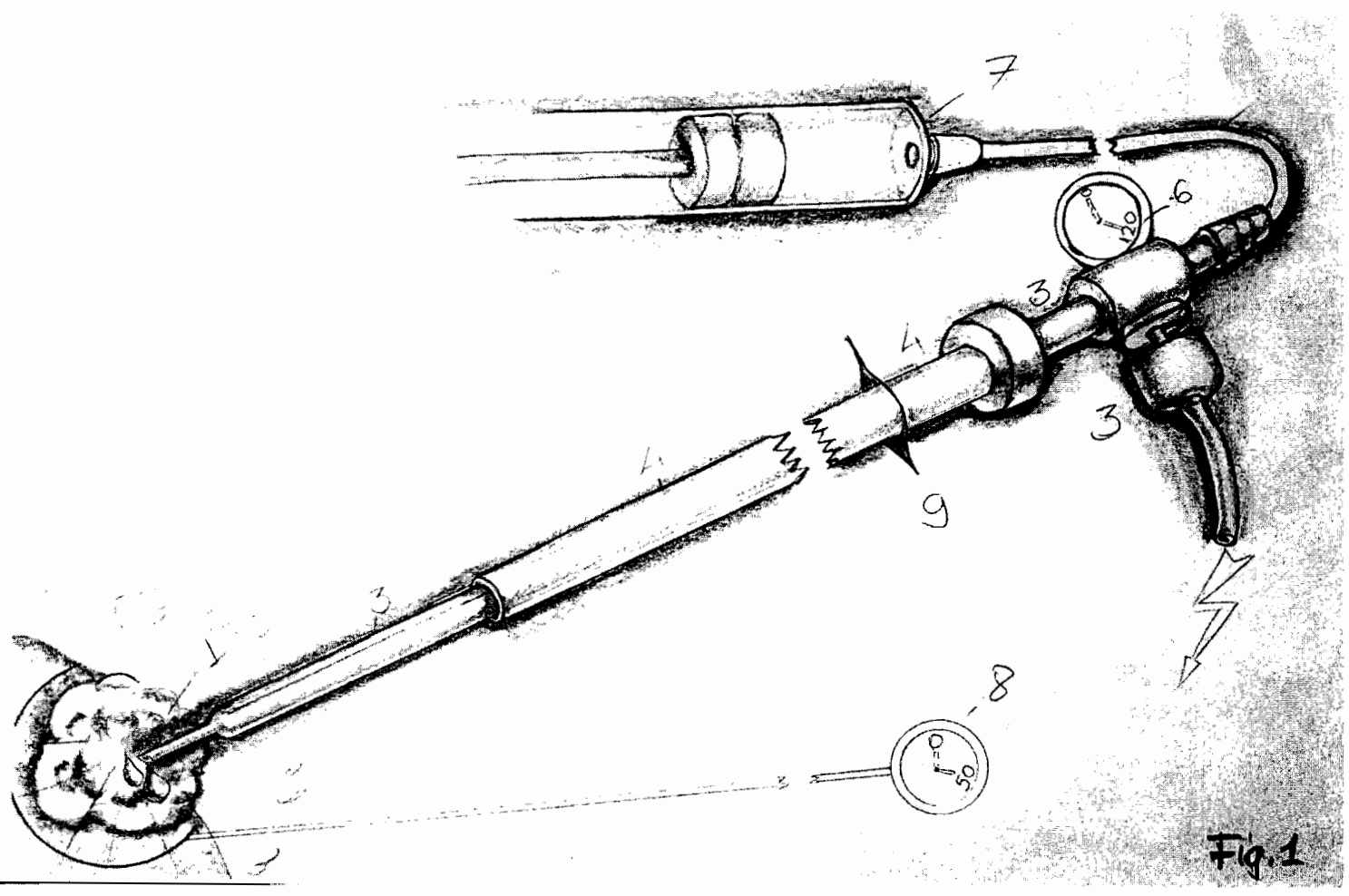


Fig. 1

Manuel

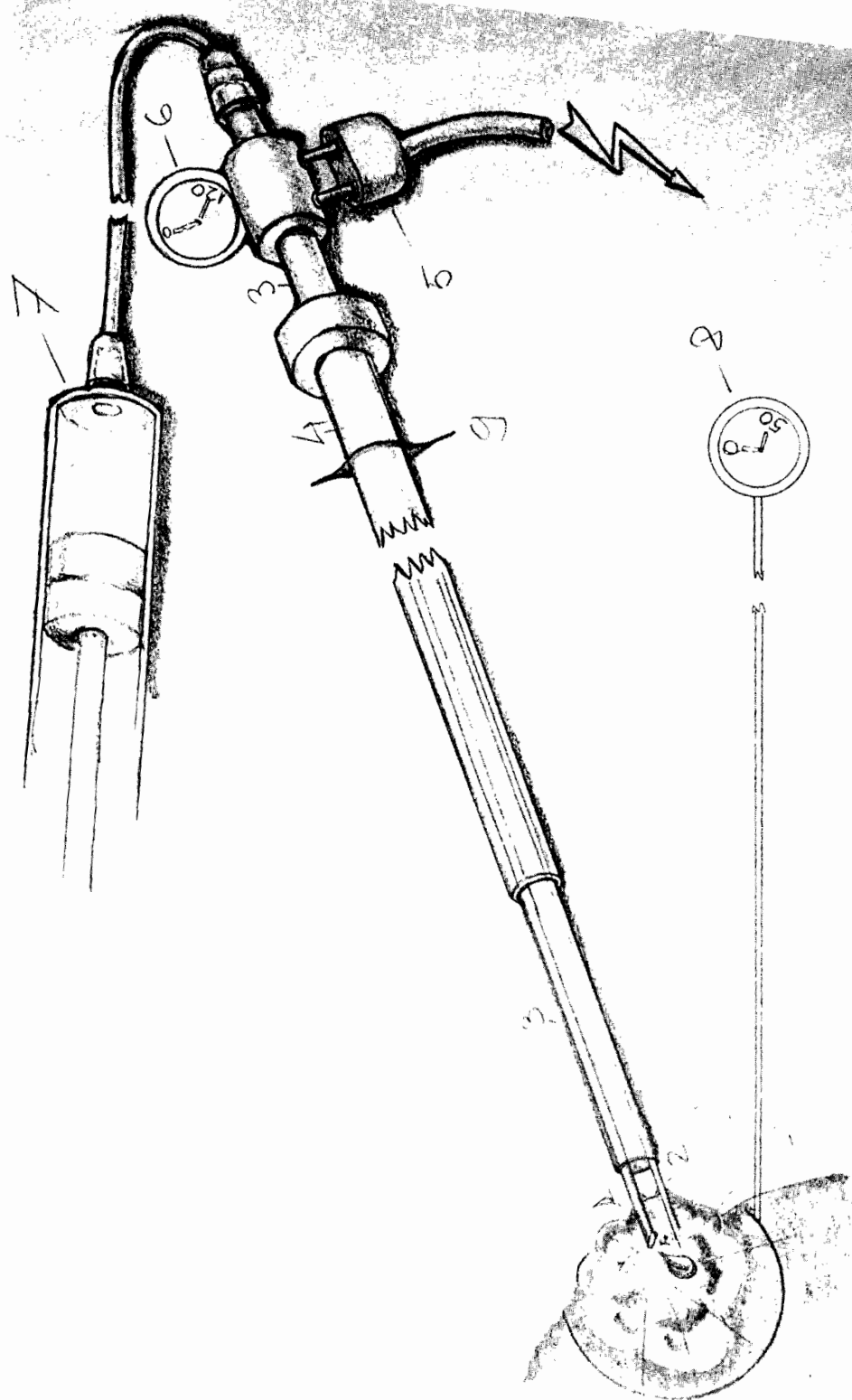


FIG. 2

Handwritten signature