



(12)

## BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2013 00009**

(22) Data de depozit: **04/01/2013**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30/01/2020** BOPI nr. **1/2020**

(41) Data publicării cererii:  
**30/07/2014** BOPI nr. **7/2014**

(73) Titular:  
• **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**

(56) Documente din stadiul tehnicii:  
**WO 2011/019892 A2; US 6746489 B2;  
US 2008/0208357 A1; US 2007/0150049 A1**

(54) **DISPOZITIV PENTRU ASIGURAREA TRECERII  
ALIMENTELOR ȘI PROTEZARE ESOFAGIANĂ  
LAPAROGASTROSCOPICĂ**



# RO 129624 B1

1           Invenția se referă la un dispozitiv medical fabricat prin turnare sau imprimare 3D,  
destinat depășirii stenozelor esofagiene faringoesofagiene, și la o metodă privind utilizarea  
3 acestui dispozitiv.

5           Este recunoscută dificultatea plasării stenturilor în special în zona faringoesofagiană,  
toleranța scăzută a pacientului față de prezența corpului străin în această zonă, tendința  
7 protezelor (stenturilor) de a fi regurgitate în plasamentele medii și superioare, și tendința la  
migrare intragastrică a celor medii și inferioare.

9           Limitele plasării endoscopice (o altă metodă) vizează și dificultatea plasării protezei  
în diametre sub 8 mm ale stenozei, și evitarea celor două zone critice, propulsia elastică fiind  
dificilă și riscantă comparativ cu tracțiunea și dilatarea progresivă laparogastroscopică.

11          Se cunoaște un stent esofagian non-circular (**WO 2011/019892**), alcătuit dintr-un corp  
tubular, având suprafața exterioară cu model elicoidal, peretele tubular fiind prevăzut cu  
13 orificii sau deschideri.

15          Se mai cunoaște o proteză esofagiană anti-reflux (**US 6746489**), care include un corp  
tubular și un manșon prevăzut la unul dintre capetele corpului tubular, cu rol de supapă de  
reținere.

17          Metodele cunoscute actuale de montare a stenturilor esofagiene pe cale endoscopică  
au o rată de adresabilitate și succes de circa 60...70%, insuccesul impunând utilizarea unui  
19 procedeu invalidant "gastrostomă" sau "jejunostomă" (fig. 10). Procedeele endoscopice nu  
pot utiliza proteze semirigide ieftine, de plastic, și apelează la stenturi expandabile,  
21 flexometalice, extrem de scumpe.

23          Eșecurile endoscopiei, amenințarea gastrostomei sau jejunostomei invalidante, prețul  
de cost al stenturilor flexometalice, prohibitiv pentru un pacient cu speranță de viață redusă  
și o boală avansată inexorabil, nevoia de alimentație în perspectiva tratamentului oncologic,  
25 chimioradioterapia și spectrul morții de foame înaintea morții de cancer ne-au determinat,  
în condițiile miniinvazivității și imenselor avantaje ale acesteia, să oferim un tratament paliativ  
27 pentru cazurile inoperabile, accesibil financiar, neinvalidant, inserat social, cu șansele unui  
succes tehnic, convenabil biologic.

29          Scopul invenției este acela de a asigura un tratament paliativ în cazul pacienților  
inoperabili, cu ajutorul unui dispozitiv adaptabil topografic, care să permită protezarea  
31 laparogastroscopică atunci când alte metode nu sunt realizabile.

33          Dispozitivul pentru asigurarea trecerii alimentelor, alcătuit dintr-un corp tubular având  
o suprafață exterioară prevăzută cu nervuri dispuse elicoidal, și niște orificii transversale,  
35 rezolvă problema tehnică și înlătură dezavantajele menționate prin aceea că unul dintre  
capetele corpului tubular neted la interior are configurație ampulară, secționat perpendicular  
pe axa longitudinală a corpului tubular, sau oblic, și o configurație în cioc de rață, defor-  
37 mabilă, la extremitatea opusă, ambele capete fiind prevăzute cu orificii diametral opuse,  
destinate tracțiunii cu fir, în scopul poziționării corecte a dispozitivului care tunelizează  
39 stenoza, pentru a permite trecerea alimentelor sau a împiedica refluxul gastroesofagian.

41          Invenția de față implică astfel crearea de dispozitive ieftine, accesibile, adaptate  
topografic, ce se pot monta atunci când alte metode abandonează bolnavul din cauze  
43 tehnice sau sociale, salvează de invaliditate sau spectrul morții de foame un pacient  
inoperabil, emaciat, măcinat de o boală în stadiu incurabil, dar permeabil la tratamente  
45 adjuvante, în condițiile unei alimentații aproximativ normale, într-un mediu și cu o bucătărie  
obișnuită.

# RO 129624 B1

Metoda de montare laparogastroscoptică, unică în lume, a stenturilor esofagiene modelate și adaptate topografic, conform invenției, constituie o abordare originală, în "oglină" față de metoda endoscopică, și amintește de metoda în chirurgie deschisă, dar în condițiile și cu toate avantajele chirurgiei miniinvazive laparoscopice. Față de metoda endoscopică, dependența de stenturile flexometalice, extrem de scumpe, și inoperanța pentru 30...40% din cazuri din cauza limitelor tehnice, dar mai ales sociale, metoda laparogastroscoptică are avantajul rezolvării în proporție de 95...98%.

Metoda laparogastroscoptică originală și prin abordul laparoscopic endogastric inovator simplifică introducerea unui cateter cu mandren metalic elastic prin orificiul stenotic de până la 1-2-3 mm diametru (de la 2...3 cm diametrul esofagului), introducere în special retrogradă, uneori "la vedere" cu ghidaj instrumental, prin aducerea și fixarea stomacului la o breșă parietală de 2 cm, și penetrarea acestuia cu un trocar de 12 mm diametru, prin introducerea unui telescop cu canal de lucru, sau prin penetrarea stomacului și peretelui abdominal cu un sistem "single port". Gestul următor, lavajul și aspirația stomacului, pasajul orificiului cardial și penetrarea stenozei cu ajutorul cateterului de plastic cu mandren elastic, metalic și olivă frontală, constituie cheia procedurii, realizată odată cu extragerea olivei prin orificiul bucal.

Metoda se descrie ca fiind fundamental necesară pentru montarea dispozitivului nostru (proteză, stent), cât și pentru alte dispozitive, atunci când metoda endoscopică nu reușește.

Se dă în continuare un exemplu de realizare a invenției în legătura cu fig. 1...4:

- fig. 1, vedere generală ce exprimă metoda de montaj laparogastroscoptic și plasamentul stentului la nivelul esofagului mijlociu tumoral după forajul transtumroal;

- fig. 2, vedere generală ce exprimă metoda de montaj laparogastroscoptic și plasamentul stentului la nivelul esofagului superior (joncțiune faringoesofagiană). Stent modelat specific, cu posibilitate de fixare, și căi aeriene libere laringian;

- fig. 3, imagine reprezentând proteza esofagiană standard, recomandată stenozelor de esofag mijlociu;

- fig. 4, imagine reprezentând proteza esofagiană standard, recomandată stenozelor joncțiunii faringoesofagiene cu ampula distală modelată oblic.

Introducerea protezei se realizează printr-o tehnică mixtă "rendez-vous" cu abord oral endoscopic și abdominal laparogastroscoptic, tehnică pe care o considerăm superioară ca eficiență. Exteriorizată la nivelul orificiului bucal, oliva mandrenului este ancorată de o sondă gastrică de circa 6 mm diametrul exterior, sondă care la capătul distal "în pâlnie" este în contact cu un tub intermediar cu diametrul de 10 mm și lungimea de circa 25...30 cm, tub care este traversat de firele de ancorare și tracțiune, fixate la vârful protezei, proteză care, tăiată în "cioc de rață" la vârf, se intubează circa 1 cm în pâlnia tubului intermediar (fig. 1, 2).

Procedeele și montajul sunt identice pentru toate tipurile de proteze descrise, cu un supliment de recomandare pentru dispozitivul nostru. Un fir rezistent de nylon lung se ancorează de orificiile sau de orificiul ampular practicat în peretele stentului, pentru controlul poziționării și eventual a retragerii protezei.

Complexul de tuburi mandren-sondă gastrică-tub intermediar-proteză prezintă diametre progresive lent de la 2 mm până la 2...4 cm, și este tracționat prudent, în etape succesive și pauze, generate de percepția manuală a traversării orificiului stenotic și dilatării sau forării acestuia. Complexul de tuburi este mobilizat progresiv până la blocarea protezei în zona de elecție unde aceasta are tendința de a se autobloca, tuburile enunțate se extrag în etape succesive prin canalul de lucru al telescopului sau gastrostoma temporară.

# RO 129624 B1

1 Întregul complex este oprit practic în progresie când considerăm prin percepție  
manuală, măsurători ale firului rămas la nivelul arcadei dentare, eventual la vedere cu  
3 ajutorul telescopului, că partea dilatată ampulară a protezei (steni) a rămas deschisă,  
necomprimată, la polul superior al tumorii, iar tumora este traversată de corpul cilindric al  
5 stentului, nedeformat sau nestenozat.

7 Întotdeauna blocarea în zona de elecție a stentului face ca tubul intermediar să se  
exteriorizeze la nivelul gastrostomei temporare, dând posibilitatea reperării firului de  
tracțiune.

9 Tubul intermediar nu este ancorat fix de proteză, ci este traversat prin interior (fig. 1)  
de firul de tracțiune ce reunește la distanță sonda orogastrică de proteză, fapt ce permite  
11 decuplarea protezei prin secțiunea firului la distanță de vârful protezei. Dacă se consideră  
că plasarea protezei nu este corectă, cele două fire polare la vârful (fig. 1-M) sau ampular  
13 (fig. 1-J) permit ajustarea poziției prin tracțiuni alternative sub controlul vederii laparo-  
gastroscopice sau endoscopice "rendez-vous".

15 Odată fixată proteza, firele se pot extrage sau, în special pentru tumorile esofagiene  
superioare, firul ampular se poate păstra și fixa chirurgical de peretele faringian posterior la  
17 nivelul rafeului, mai scurt sau mai lung, în funcție de distanța până la proteza fixată, firul scurt  
protejează de regurgitarea stentului sau migrarea gastrică, firul mai lung protejează, mai  
19 degrabă, numai de migrarea gastrică. Conform metodei originale, stentul poate fi plasat  
topografic în oricare dintre cele trei poziții standard ale tumorilor esofagiene. Tipul de stent  
21 variază în funcție de poziție, motiv pentru care tipizarea a impus trei modele diferite care se  
constituie invenție.

23 Tipul de bază, de circa 12...20 cm lungime și cu diametrul variind progresiv în  
intervalele 11...12 mm și 20...35 mm, destinat plasamentelor mijlocii, conform invenției, are  
25 particularitatea "ciocului de rață" la vârful, care, comprimat, se intubează în pâlnia tubului  
intermediar (fig. 3-4), și astfel alunecă, dilată și progresează ușor până la dilatația ampulară  
27 protetică (stent) (fig. 3-4). Tipul de bază, conform invenției (fig. 3), are orificii la nivelul  
ciocului de rață de 2 mm diametru, prin care se trec firele de tracțiune. Tipul de bază,  
29 conform invenției (fig. 3), are două orificii de 2 mm diametru practicate în segmentul dilatat  
ampular sau conic, prin care se trec fire de tracțiune aborală (fig. 1-M) și măsurare a distanței  
31 necesare poziționării, eventual re poziționării stentului, iar în final firele pot fi folosite pentru  
fixarea cu fir lung a stentului la baza faringelui. Stentul de bază (fig. 3-4), conform invenției,  
33 are o denivelare spirală proeminentă de circa 2 mm, care filetează larg corpul cilindric al  
protezei, cu scop de autofixare în masa tumorală și decalare a undei peristaltice circulare la  
35 nivelul esofagului normal subtumoral.

37 Stentul destinat tumorilor joncțiunii faringoesofagiene, gurii esofagului și esofagului  
superior, conform invenției, are segmentul ampular secționat oblic (fig. 4), un orificiu de 2 mm  
pe versantul înalt. Montajul protezei (stentului) se face cu versantul înalt proiectat și ancorat  
39 pe peretele posterior al hipofaringelui (fig. 2), cu versantul coborât plasat anterior, retro și  
inferolaringian (fig. 2) sau anterior. Plasamentele cu laringele pe loc necesită minuțiozitate  
41 pentru a evita sifonajul în căile aeriene superioare. Pentru bolnavii canulați traheal, montajul  
conform invenției, se execută ca în varianta de mai sus, riscul sifonării fiind totuși mai redus  
43 de prezența cămii traheale. Pentru bolnavii laringectomizați și canulați, plasamentul  
protezei este ceva mai facil, cu riscuri absente de sifonaj, motiv pentru care, la nevoie, se  
45 poate utiliza și stentul de bază.

Prin aplicarea invenției se obțin următoarele avantaje:

47 - bolnavul inoperabil, destinat gastrostomei alimentare definitive invalidante, conform  
invenției, se poate alimenta oral, beneficiind de masticăție, gust, impregnarea bolului cu  
49 salivă, bucătărie obișnuită și socializare comodă;

# RO 129624 B1

- utilizarea protezei noastre conform invenției soluționează eșecurile și contraindicațiile montajului endoscopic;	1
- utilizarea protezei noastre conform invenției se poate realiza indiferent de topografie, cu condiția cateterizării stenozei, chiar și filiforme;	3
- utilizarea protezei noastre conform invenției protejează de migrare și regurgitare prin faringopexia stentului.	5
Metoda (procedeul) de montare laparogastroscopică a stenturilor esofagiene, tipizată topografic, constă în abordul laparoscopic al abdomenului, cu inventar general, și izolarea și aducerea chirurgicală a stomacului în dreptul breșei pariteale subcostale stângi, cu exteriorizarea parțială a acestuia și realizarea unei gastrostome temporare prin care se introduce un trocar de 12 mm, pentru telescop, cu cameră de lucru, sau un trocar "single port", se vizualizează cavitatea gastrică prin realizarea camerei de lucru cu CO <sub>2</sub> , se aspiră și se spală la nevoie cavitatea gastrică, după care se cateterizează cardia (facil în tumorile esofagiene proximale și mijlocii, dificil în tumorile de joncțiune esogastrică), după care se trece un cateter cu mandren elastic metalic sau de plastic prin porțiune stenotică, frecvent la vedere, cu exteriorizarea în cavitatea bucală. Uneori mandrenul poate fi trecut pre- sau intraoperator endoscopic sau orb.	7 9 11 13 15 17
De oliva cateterului se ancorează o sondă gastrică obișnuită, progresiv îngroșată la nivelul pâlniei distale, de care se ancorează cu fir lung prin tubul intermediar vârful în "cioc de rață" al protezei <b>K</b> . Montajul cu tub intermediar facilitează decuplarea stentului de firul de tracțiune la distanță. Prin tracțiunea sondei se dilată sau forează stenoza, se recoltează fragmente tumorale dacă este cazul, după care se fixează proteza în plină masă tumorală, relativ stabil cu ampula proximal și vârful distal, montajul se poate ajusta topografic dacă este nevoie, prin acționarea firelor de tracțiune <b>K</b> , <b>M</b> , montate la extremitățile stentului, eventual se extrage proteza. Odată confirmată poziția corectă a protezei, aceasta poate fi fixată prin ancorare cu fir lung sau scurt la nivelul hipofaringelui, ca procedeu antimigrare distală sau proximală, manipularea protezei în plină masă tumorală, cu risc de hemoragie, este corectată prin aplicarea fixă a protezei și hemostaza prin compresiune elastică pe peretele tumoral al esofagului. Protezele esofagiene utilizate de noi pot fi flexometalice "proximal" sau "distal release" sau de plastic, silicon semirigid cu conservarea formei, pe care le preferăm, mai ales modelul proiectat de noi, care este structurat în felul următor:	19 21 23 25 27 29 31
- conform invenției, proteza (stentul) cilindroconică are un corp cu diametrul interior de 11...12 mm, lung de circa 120...200 mm, cu două extremități, vârful de atac suplu, compresibil, deformabil, în "cioc de rață" <b>E</b> , și extremitatea proximală dilatăta ampulară sau conică, cu diametrul maxim de 25...35 mm, ambele extremități sunt prevăzute cu orificii de tracțiune sau ancorare, ceea ce permite progresiunea protezei cu blocare la nivelul ampulei în masa tumorală stenotică de regulă greu extensibilă (fig.3 -4);	33 35 37
- proteza poate fi ancorată la nivelul hipofaringelui chirurgical, cu fir scurt de rafeul posterior faringian <b>M</b> ;	39
- plasamentul corect al protezei (stentului) presupune un tunel cilindric stabil, cu deschidere în pâlnie, ce asigură pasajul alimentar prin tumoră după o bună masticăție și o deglutiție normală.	41
Varianta protetică pentru stenoza faringoesofagiană prezintă limite de montaj, și impune modelarea ampulei distale (personalizarea), pentru a evita sifonajul bolului alimentar și lichidelor în conductul aerian (trahee, bronhii) printr-o fantă laringiană deschisă.	43 45
Orificiul de fixare <b>B</b> și tracțiune retroprotetic, conform invenției, este cel mai utilizat în varianta stenozelor înalte esofagiene dintre toate cele trei forme standardizate de plasament protetic.	47

# RO 129624 B1

## Revendicări

1

3

1. Dispozitiv pentru asigurarea trecerii alimentelor, alcătuit dintr-un corp tubular, având o suprafață exterioară prevăzută cu nervuri dispuse elicoidal, și niște orificii transversale, **caracterizat prin aceea că** unul dintre capetele corpului tubular neted la interior are configurație ampulară, secționat perpendicular pe axa longitudinală a corpului tubular, sau oblic, și o configurație în cioc de rață, deformabilă, la extremitatea opusă, ambele capete fiind prevăzute cu orificii diametral opuse, destinate tracțiunii cu fir, în scopul poziționării corecte a dispozitivului care tunelizează stenoza, pentru a permite trecerea alimentelor sau a împiedica refluxul gastroesofagian.

11

2. Dispozitiv conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, în cazul capătului ampular secționat oblic, este prevăzut un singur orificiu destinat tracțiunii cu fir.

13

3. Dispozitiv conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, în cazul capătului distal, configurația în cioc de rață este compresibilă, pentru reducerea diametrului, efilarea corpului tubular și introducerea sa într-un tub intermediar cu configurație conică sau ampulară la un capăt.

17

4. Dispozitiv conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** nervurile elicoidale rare decalează presiunea circulară peristaltică și evită migrarea dispozitivului.

19

5. Dispozitiv conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, pentru a împiedica refluxul gastroesofagian, la capătul distal este prevăzută o valvă anti-reflux pliabilă, în prelungirea tubului, care se comprimă la presiunea intragastrică și împiedică pasajul retrograd, permițându-l pe cel anterograd.

23

6. Dispozitiv conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** respectivul corp tubular poate fi din plastic sau silicon biotolerat, omogen, impermeabil sau fenestrat.

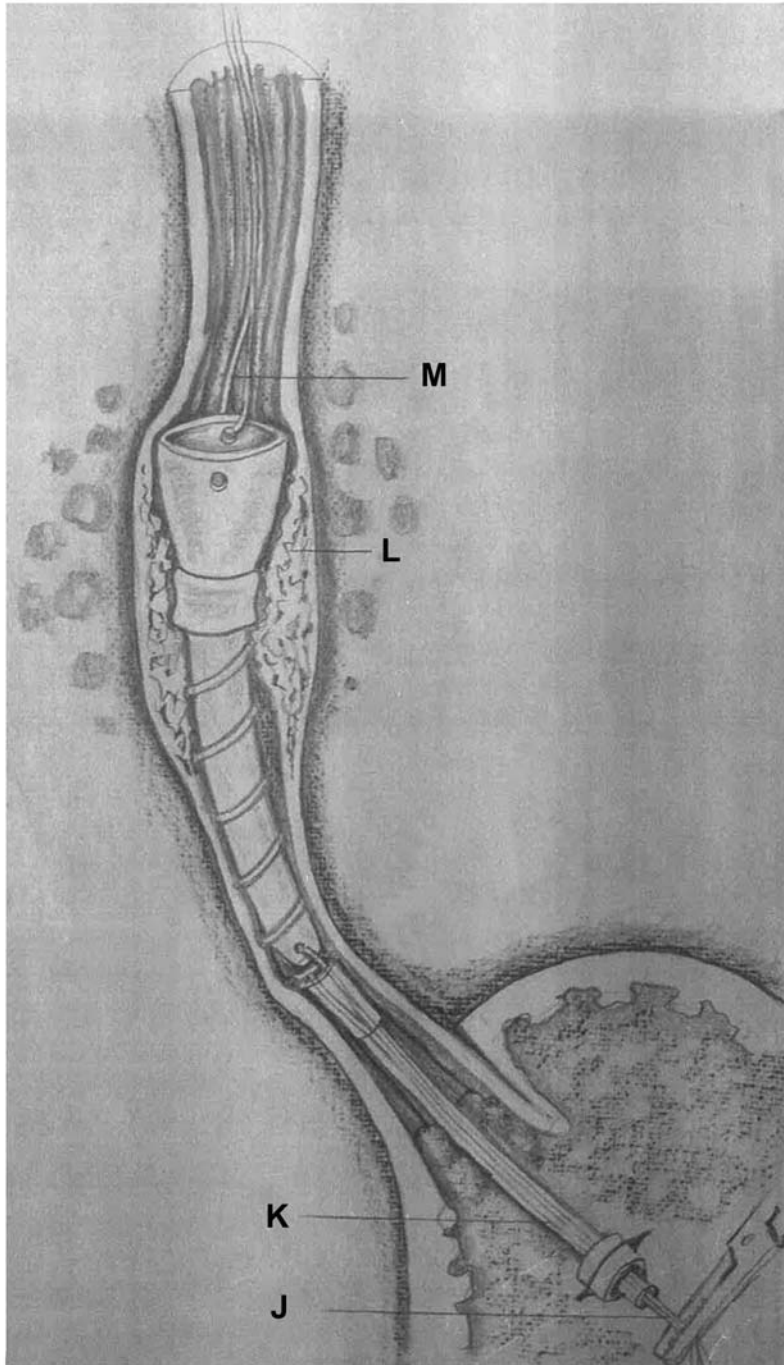


Fig. 1

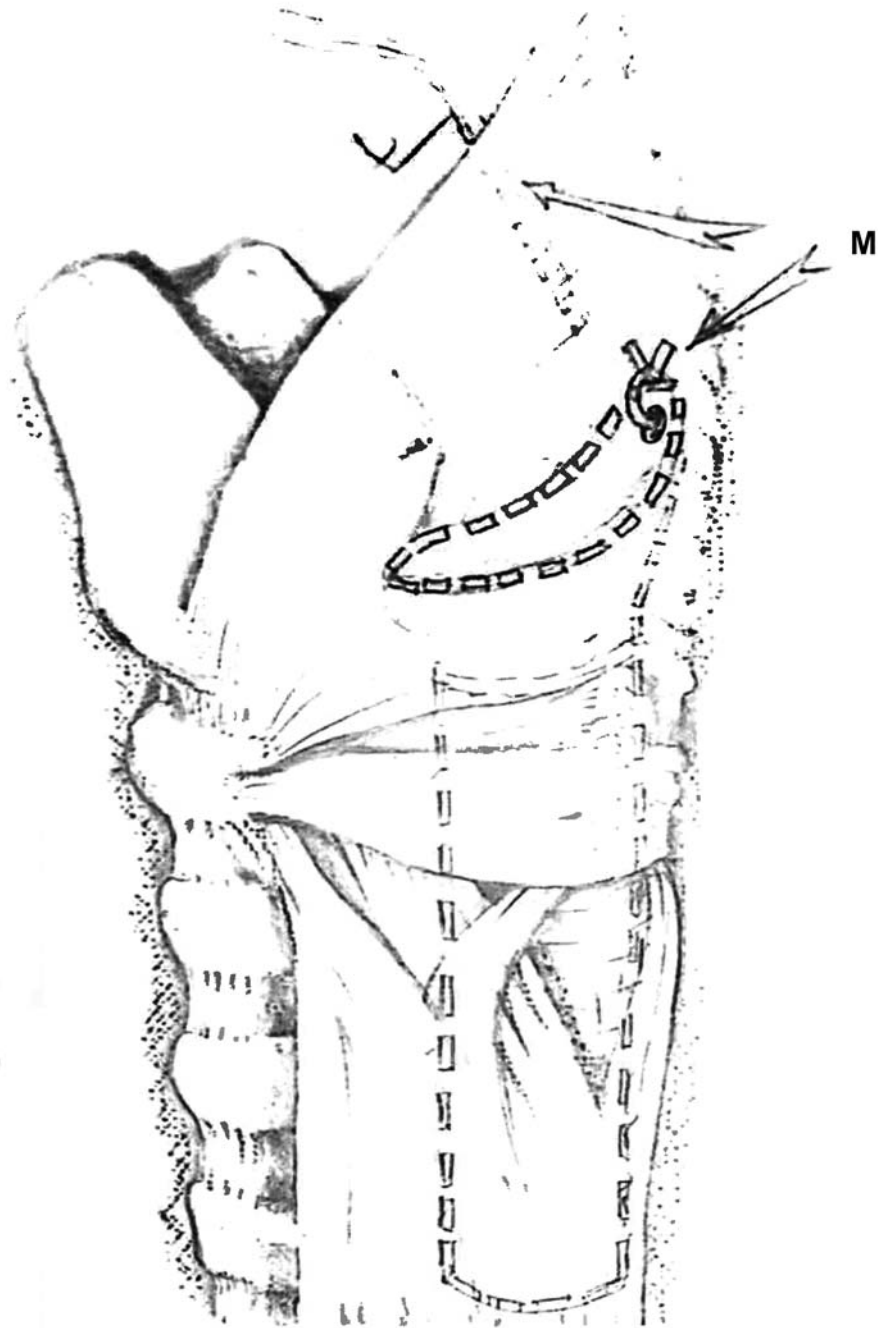


Fig. 2



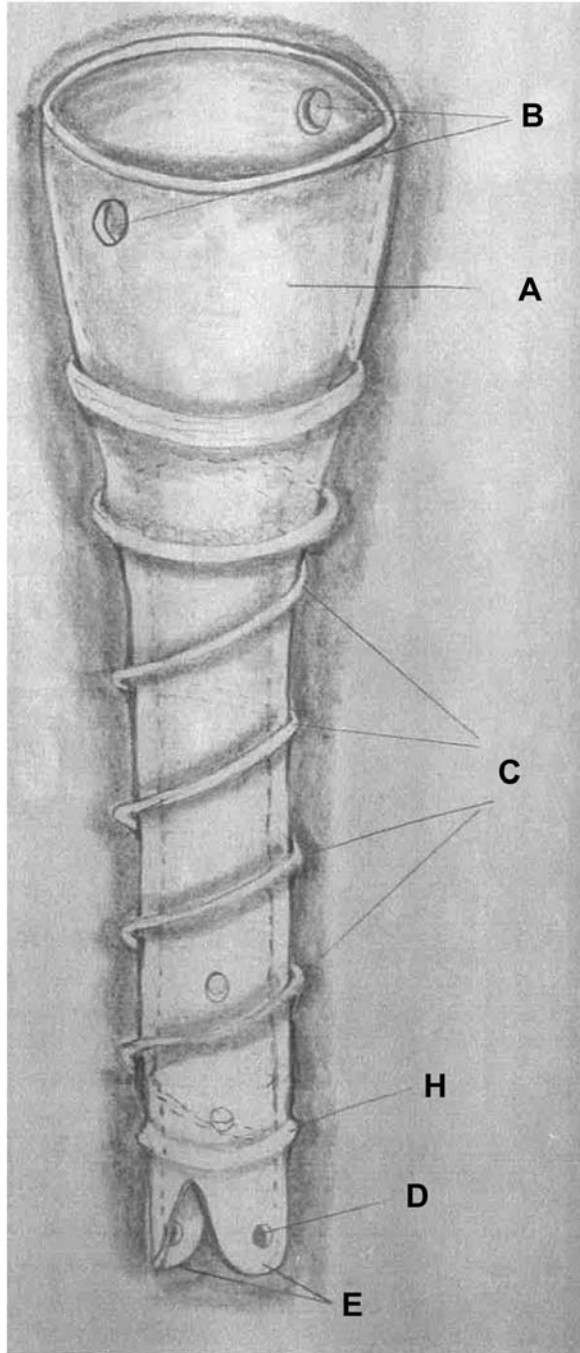


Fig. 3

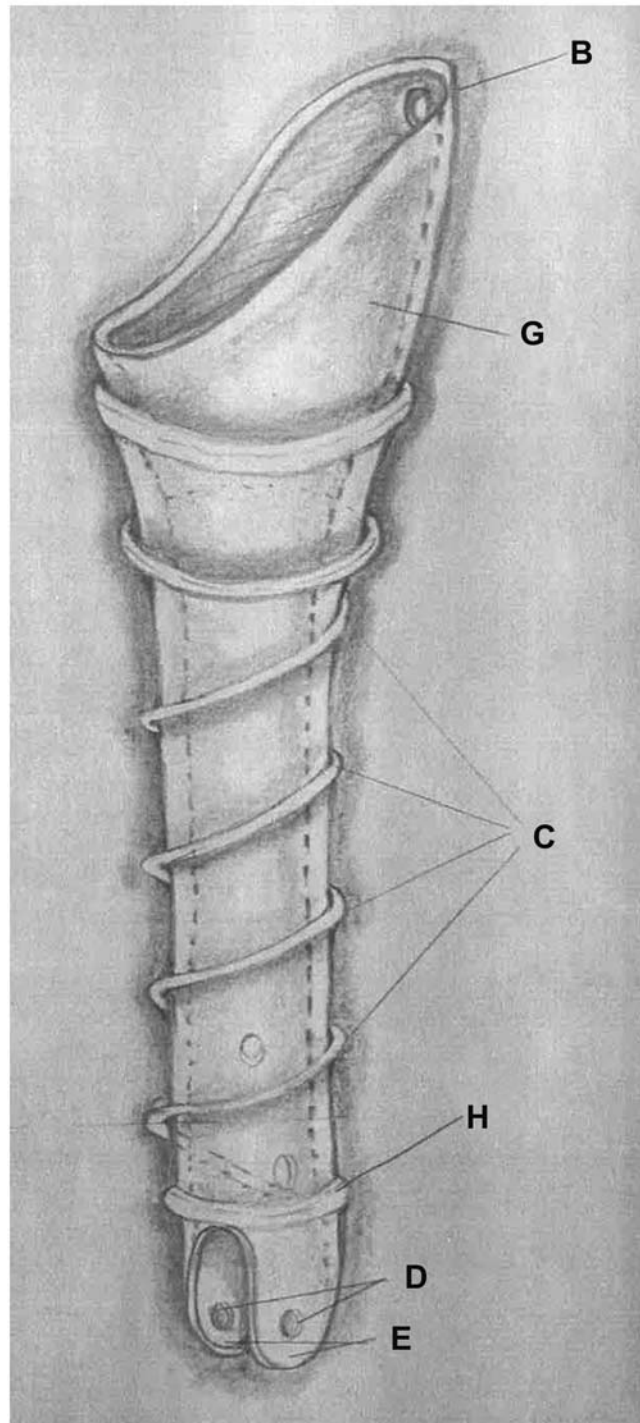


Fig. 4

