

(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2013 00009

(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

(54) PROTEZĂ ȘI PROCEDU DE PROTEZARE ESOFAGIANĂ  
LAPAROGĂSTROSCOPICĂ

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o metodă chirurgicală miniinvazivă și un stent, specifică celor trei nivele esofagiene: proximal, mijlociu și distal, necesare și utilizate în incapacitatea de a ingera alimente din cauza unor stenoze ale lumenului esofagian. Metoda conform invenției constă în introducerea unui stent prin zona stenotică (foraj, alezaj, dilatație) prin mijloace diferite de cele endoscopice și caracteristice chirurgiei deschise, dar mai ales laparoscopice (prin tracțiune), precedate de forajul sau dilatația progresivă a zonei stenozate, și utilizează pentru prima dată abordul laparoscopic transparietogastric cu vizualizarea orală, esofagiană și gastrică a unui mandren ghid introdus oral sau retrograd transgastric ce depășește stenoze cu diametru de 2 mm, uneori mai mici, cu ajutorul ghidului montându-se, prin tracțiune și foraj sau dilatare, stentul esofagian semirigid sau expandabil, cu posibilitatea de a regla poziția stentului prin tracțiune în axul esofagului, în eventualitatea unor malpoziții corectabile topografic. Stenturile conform invenției sunt unul simplu, pentru esofagul mijlociu (f.1, 6), unul complex, pentru esofagul distal (joncțiunea esogastrică) cu funcție antireflux, și din punct de vedere al complexității (f.2, 3, 7), și unul intermediar, adresat joncțiunii faringo-esofagiene cu funcție antisifonaj destinat protecției căii aeriene, fantei laringiene când aceasta este conservată încă (f.8, 4, 5), cele trei tipuri dispunând de un sistem complex de blocare a migrării orale, compus din ampula cranială semnificativ dilatată (A), din posibilitatea de ancorare faringiană a stentului (B) și din sistemul spiral, și nu circular, de "gulerăș" ce decalciază efectul peristalticii (C), migrarea retrogradă în cursul efortului de vomă fiind mai puțin protejată, inelul (H) distal oferind o iluzorie piedică, localizarea faringo-esofagiană a protezei și fixarea la peretele faringian posterior prin orificiul practicat în peretele ampulei.

Revendicări: 8  
Figuri: 10

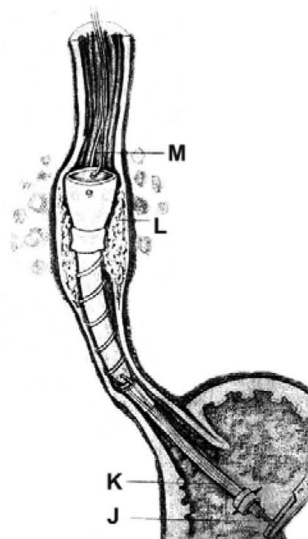


Fig. 1

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de invenție a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de invenție este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



22

OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI
Cerere de brevet de invenție
Nr. a 2013 00009
Data depozit 04-01-2013

## Descrierea invenției

Invenția se referă la o metodă și trei dispozitive asemănătoare „stenturi” destinate depășirii stenozelor esofagiene, cu particularități specifice celor trei localizări standard ale acestora: faringoesofagiene, esofagiene mijlocii și esogastrice. Este recunoscută dificultatea plasării stenturilor în special în zona faringoesofagiană, toleranța scăzută a pacientului față de prezența corpului străin în această zonă, tendința protezelor de a fi regurgitate în plasamentele medii și superioare și tendința la migrare intragastrică a celor medii și inferioare.

Limitele plasării endoscopice 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 tractiunea și dilatarea progresivă laparoscopică.

Metodele cunoscute actuale de montare a stenturilor esofagiene pe cale endoscopică au o rată de adresabilitate și succes de cca. 60-70%, insuccesul impunând utilizarea unui procedeu invalidant „gastrostoma” (f. 10). Procedeele endoscopice nu pot utiliza proteze semirigide ieftine, de plastic, și apelează la stenturi expandabile, flexometalice, extrem de scumpe.

### Motivație

Esecurile endoscopiei, amenințarea gastrostomei invalidante, prețul de cost prohibitiv pentru un pacient cu speranță de viață redusă și o boală avansată inexorabil, nevoia de alimentație în perspectiva tratamentului oncologic, 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 pentru cazurile inoperabile, accesibil financiar, neinvalidant, inserat social, cu șansele unui succes tehnic, convenabil biologic.

### Obiectivele invenției

Metoda și invenția de față cu crearea de dispozitive ieftine, accesibile, adaptate topografic ce se pot monta când alte metode abandonează bolnavul din cauze tehnice sau sociale, salvează de invaliditate sau spectrul morții de foame un pacient inoperabil,

*Barbu*

emaciat, macinat de o boala in stadiu incurabil, dar permeabil la tratamente adjuvante, in conditiile unei alimentatii aproximativ normale, intr-un mediu si cu o bucatarie obisnuita.

### **Modalitati tehnice**

Metoda de montare laparogastroscoapica a stenturilor esofagiene modelate si adaptate topografic conform inventiei, constituie o abordare originala, in „oglinnda” fata de metoda endoscopica si aminteste de metoda in chirurgie deschisa, dar in conditiile si cu toate avantajele chirurgiei miniinvazive laparoscopice. Fata de metoda endoscopica, dependenta de stenturile flexometalice, extrem de scumpe si inoperanta pentru 30-40% din cazuri din cauza limitelor tehnice, dar mai ales sociale.

Metoda laparogastroscoapica originala si prin abordul laparoscopic endogastric simplifica introducerea unui cateter cu mandren metalic elastic prin orificiul stenotic de pana la 2-3 mm diametru (de la 2-3 cm diametrul esofagului), introducerea in special retrograda, uneori „la vedere” cu ghidaj instrumental, prin aducerea si fixarea stomacului la o bresa parietala de 2 cm si penetrarea acestuia cu un trocar de 12 mm diametru, prin introducerea unui telescop cu canal de lucru sau prin penetrarea stomacului si peretelui abdominal cu un sistem „single port”. Gestul urmator, lavajul si aspiratia stomacului, pasajul orificiului cardial si penetrarea stenozei cu ajutorul cateterului de plastic cu mandren elastic, metalic si oliva frontala, constituie cheia procedurii realizata odata cu extragerea olivei prin orificiul bucal.

Uneori am realizat acest lucru printr-o tehnica mixta „rendez-vous” cu abord oral endoscopic si abdominal laparogastroscoapic, tehnica pe care o consideram superioara ca eficienta. Exteriorizata la nivelul orificiului bucal, oliva mandrenului este ancorata de o sonda gastrica de cca. 6 mm diametrul exterior, sonda care la capatul distal „in palnie” este in contact cu un tub intermediar cu diametrul de 10 mm si lungimea de cca 25-30 cm, tub care este traversat de firele de ancorare si tractiune, fixate la varful protezei, proteza care taiata in „cioc de rata” la varf se intubeaza cca. 1 cm in palnia tubului intermediar (f. 1).

Procedura si montajul este identic pentru toate tipurile de proteze descrise. Un fir rezistent de nylon lung, se ancoreaza de orificiile sau de orificiul ampular practicat in peretele stentului pentru controlul pozitionarii si eventual a retragerii protezei.

Complexul de tuburi mandren-sonda gastrica-tub intermediar-proteza, prezinta diametre progresive lent de la 2 mm pana la 2-3 cm si este tractionat prudent, in etape succesive si pauze, generate de perceptia manuala a traversarii orificiului stenotic si dilatarii sau forarii acestuia. Complexul de tuburi este mobilizat progresiv pana la blocarea protezei in zona de electie unde aceasta are tendinta de a se autobloca, tuburile enuntate se extrag in etape succesive prin canalul de lucru al telescopului sau gastrostoma temporara.

Intregul complex este oprit practic in progresie cand consideram prin perceptie manuala, masuratori ale firului ramas la nivelul arcadei dentare, eventual la vedere cu ajutorul telescopului, ca partea dilatata ampulara a protezei a ramas deschisa, necomprimata, la polul superior al tumorii, iar tumora este traversata de corpul cilindric al stentului.

Intotdeauna, blocarea in zona de electie a stentului, face ca tubul intermediar sa se exteriorizeze la nivelul gastrostomei temporare dand posibilitatea reperarii firului de tractiune. Tubul intermediar nu este ancorat fix de proteza ci este traversat prin interior (f.1) de firul de tractiune ce reuneste la distanta sonda orogastrica de proteza, fapt ce permite decuplarea protezei prin sectiunea firului la distanta de varful protezei. Daca se considera ca plasarea protezei nu este corecta, cele doua fire polare la varf (f. 6-D) sau ampular (f. 6-B), permit ajustarea pozitiei prin tractiuni alternative sub controlul vederii laparogastroscopice sau endoscopice „rendez-vous”.

Odata fixata proteza, firele se pot extrage sau, in special pentru tumorile esofagiene superioare, firul ampular se poate pastra si fixa chirurgical de peretele faringian posterior la nivelul rafeului, mai scurt sau mai lung, in functie de distanta pana la proteza fixata, firul scurt protejeaza de regurgitarea stentului sau migrarea gastrica, firul mai lung protejeaza, mai degraba, numai de migrarea gastrica. Conform metodei originale, stentul poate fi plasat topografic in oricare din cele trei pozitii standard ale tumorilor esofagiene. Tipul de stent variaza in functie de pozitie, motiv pentru care tipizarea a impus trei modele diferite care se constituie inventie.

Tipul de baza de cca. 12-15 cm lungime si cu diametrul variind intre 11-12 mm si 20-30 mm destinat plasamentelor mijlocii, conform inventiei, are particularitatea „ciocului de rata” la varf care comprimat se intubeaza in palnia tubului intermediar (f. 1-6

E). Si astfel, aluneca, dilata si progreseaza usor pana la dilatatia ampulara protetica (f. 6). Tipul de baza, conform inventiei, (f. 6) are orificii la nivelul ciocului de rata de 2 mm diametru prin care se trec firele de tractiune. Tipul de baza, conform inventiei, (f. 6) are doua orificii de 2 mm diametru practicate in segmentul dilatat ampular sau conic prin care se trec fire de tractiune aborala si masurare a distantei necesare pozitionarii, eventual repositionarii stentului, iar in final, firele pot fi folosite pentru fixarea cu fir lung a stentului la baza faringelui. Stentul de baza (f. 6), conform inventiei, are o denivelare spirala proeminenta de cca. 2 mm care fileteaza larg corpul cilindric al protezei cu scop de autofixare in masa tumorala si decalare a undei peristaltice circulare la nivelul esofagului normal subtumoral.

Stentul destinat jonctiunii esogastrice, conform inventiei, are suplimentar fata de tipul de baza, o „soseta” supla de 3 cm lungime la varful protezei conice, cu baza larga libera construita din material plastic, silicon, foarte supla, cu rol de valva antireflux care la presiunea intragastrica se va plia sau aplatiza impiedicand retropulsia bolului alimentar, a acidului sau bilei, existente in corpul gastric (f. 3F).

Stentul destinat tumorilor jonctiunii faringoesofagiene, gurii esofagului si esofagului superior, conform inventiei, are segmentul ampular sectionat oblic (f. 8G, 4, 5, 6), un orificiu de 2 mm pe versantul inalt (f. 8B, 4, 5, 6). Montajul protezei se face cu versantul inalt proiectat si ancorat pe peretele posterior al hipofaringelui, cu versantul coborat plasat anterior, retro si inferolaringian (f. 4, 5) sau anterior (f. 6). Plasamentele cu laringele pe loc necesita minutiozitate pentru a evita sifonajul in caile aeriene superioare. Pentru bolnavii canulati traheal, montajul conform inventiei, se executa ca in varianta de mai sus, riscul sifonarii fiind totusi mai redus de prezenta canulei traheale. Pentru bolnavii laringectomizati si canulati, plasamentul protezei este ceva mai facil cu riscuri absente de sifonaj, motiv pentru care, la nevoie, se poate utiliza si stentul de baza.

#### **Avantaje**

Prin aplicarea inventiei se obtin urmatoarele avantaje:

- bolnavul inoperabil destinat gastrostomei alimentare definitive invalidante, conform inventiei, se poate alimenta oral beneficiind de masticatie, gust, impregnarea bolului cu saliva, bucatarie obisnuita si socializare comoda.

- utilizarea protezei noastre conform inventiei, solutioneaza esecurile si contraindicatiile montajului endoscopic.
- utilizarea protezei noastre conform inventiei, se poate realiza indiferent de topografie cu conditia cateterizarii stenozei, chiar si filiforme.
- utilizarea protezei noastre conform inventiei, protejeaza de migrare si regurgitare prin faringopexia stentului.
- utilizarea protezei noastre conform inventiei, protejeaza de reflux in plasamentele esogastrice ale acesteia, metoda – miniinvaziva, este minim agresiva fata de pacientul epuizat, emaciat deprimat imunologic si are un efect fizic si psihologic remarcabil.

Se da in continuare un exemplu de realizare a inventiei in legatura cu figurile 1-9.

f. 1 – vedere generala ce exprima metoda de montaj laparogastrosopic si plasamentul stentului la nivelul esofagului mijlociu tumoral dupa forajul transtumoral

f. 2 - vedere generala ce exprima metoda de montaj laparogastrosopic si plasamentul stentului la nivelul jonctiunii esogastrice tumorale dupa forajul transtumoral. Stent prevazut cu valva antireflux.

f.3 - vedere generala ce exprima metoda de montaj laparogastrosopic si plasamentul stentului la nivelul jonctiunii esogastrice tumorale dupa foraj transtumoral, stent prevazut cu valva de plastic antireflux in dinamica, presiunea intragastrica pliaza sau plicatureaza valva.

f. 4 - vedere generala ce exprima metoda de montaj laparogastrosopic si plasamentul stentului la nivelul esofagului superior (jonctiune faringoesofagiana). Stent modelat specific cu posibilitate de fixare si cai aeriene libere laringian.

f. 5 - vedere generala ce exprima metoda de montaj laparogastrosopic si plasamentul stentului la nivelul esofagului superior, jonctiune faringoesofagiana, stent modelat specific topografiei si fixat de peretele hipofaringelui pe linia mediana posterior.

Imaginea sugereaza tumora esotraheala ce necesita dubla stentare canula traheala si stent esofagian cu laringe pe loc.

f. 6 - vedere generala ce exprima metoda de montaj laparogastrosopic si plasamentul stentului la nivelul esofagului superior jonctiune faringoesofagiana dupa extirparea

laringelui si recidiva tumorală cu stenoza esofagiană. Stentarea esofagiană nu va pune probleme de sifonaj laringotraheal.

f. 7 – imagine reprezentând proteza esofagiană standard recomandată stenozelor de esofag mijlociu.

f. 8 - imagine reprezentând proteza esofagiană standard recomandată stenozelor jonctiunii esogastrice prevăzută cu valvă antireflux (F).

f.9 - imagine reprezentând proteza esofagiană standard recomandată stenozelor jonctiunii faringoesofagiene cu ampulă distală modelată oblic.

f. 10 – gastrostoma.

Metoda (procedeu) 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 bresei 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 camera 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 jonctiune 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.

De olivă cateterului se ancorează o sondă gastrică obișnuită progresiv îngroșată la nivelul palniei distale de care se ancorează cu fir lung prin tubul intermediar vârful în „cioc de rată”, al protezei (f. 1 K). 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 ampulă proximală și vârful distal, montajul se poate ajusta dacă este nevoie prin acționarea firelor de tracțiune (f. 1 K, M), 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 elastica pe peretele stentului. Protezele esofagiene utilizate de noi pot fi flexometalice „proximal” sau „distal release” sau de plastic, silicon semirigid cu conservarea formei, pe care le preferam mai ales modelul proiectat de noi care e structurat in felul urmator:

- conform inventiei, proteza cilindroconica are un corp cu diametrul interior de 11-12 mm lung de cca. 100 mm cu doua extremitati, varful de atac suplu, compresibil, deformabil, in „cioc de rata” si extremitatea distala ampulara sau conica, cu diametrul maxim de 30 mm, ambele extremitati sunt prevazute cu orificii de tractiune sau ancorare ceea ce permite progresiunea protezei cu blocare la nivelul ampulei in masa tumorală stenotica de regula inextensibila.
- Proteza poate fi ancorata la nivleul hipofaringelui chirurgical, cu fir lung sau scurt de rafeul posterior faringian.
- Plasamentul protezei corect presupune un tunel cilindric stabil ce asigura pasajul alimentar dupa o buna masticatie si o deglutitie normala.

Varianta protetica pentru stenoza jonctiunii esogastrice este prevazuta cu o valva de sens ce protejeaza de retropulsia bolului alimentar, a acidului sau bilei, in cavitatea esofagiana. Astfel, functia cardiei si a complexului antireflux anatomica (unghi Hiss, valvula Gubaroff), este preluata de valva de plastic (f. 3F, 2F, 8F).

Varianta protetica pentru stenoza faringoesofagiana prezinta limite de montaj si impune modelarea ampulei distale pentru a evita sifonajul bolului si lichidelor in conductul aerian printr-o fanta laringiana deschisa.

Orificiul de fixare si tractiune conform inventiei, este cel mai utilizat in varianta stenozelor inalte esofagiene dintre toate cele trei forme standardizate de plasament protetic.



## Revendicari

1. metoda de montare a unui stent esofagian pe cale laparogastroscopica caracterizata prin aceea ca trecerea cateterului prin zona stenotica si abordul bipolar al tumorii, proximal si distal asigurata de vizualizarea laparoscopica endogastrica permite trecerea unui stent prin orificiul bucal si plasarea precisa, la vedere, in plina zona tumorala prin dilatatie, foraj (tunelizare). Topografia precisa a stentului, conform metodei, poate fi ajustata prin tractiuni proximale si distale in axul esofagului cu firele de tractiune ca si M f. 1.
2. metoda de montare a unui stent esofagian flexibil, flexometric sau semirigid de plastic conform revendicarii 1, caracterizata prin aceea ca se introduce prin peretele abdominal in stomac un dispozitiv de iluminare, lavaj, aspiratie, vizualizare si prehensiune ce permite trecerea unui cateter si apoi glisarea protezei prin tractiune distala cu revizuirea oculara a montajului cu posibilitatea repositionarii astfel incat, atat orificiul ampular, cat si cel in „cioc de rata” sa fie libere deschise, nedeformate.
3. metoda de montare a stenturilor esofagiene conform revendicarilor 1, 2 caracterizata prin aceea ce stentul se poate monta stabil la nivelul jonctiunii faringoesofagiene unde se poate ancora de peretele posterior al hipofaringelui cu anularea sifonajului conform dispozitivului f. 4, 5, 6, 8.
4. metoda de montare a stenturilor esofagiene conform revendicarilor 1, 2 caracterizata prin aceea ca, conform inventiei, proteza se poate monta la nivelul jonctiunii esogastrice fara risc de reflux si cu posibilitate de ancorare hipofaringiana antimigratorie.
5. dispozitiv de endoprotezare tumorala a esofagului specific pentru montarea in jonctiunea faringoesofagiana cu ajustare ampulara f. 4, 5, 6, 9 ce previne sifonarea in caila aeriene si stabilizeaza montajul prin ancorarea chirurgicala a stentului impotriva riscului regurgitarii sau migrarii intragastric.
6. dispozitiv de endoprotezare tumorala a esofagului specific f. 8 pentru montare la nivelul jonctiunii esogastrice f. 2, 3 prevazut, conform

inventiei, cu valva unidirectionala si posibilitatea de fixare faringiana cu fir lung pentru evitarea migrarii intragastrice.

7. metoda prin care stenturile migrate se pot extrage, conform inventiei, pe aceeasi cale laparogastroscoapica de montaj.
8. stent cu diametrul interior de 11-12 mm in zona cea mai ingusta care permite vizualizarea endoscopica a tubului digestiv superior.

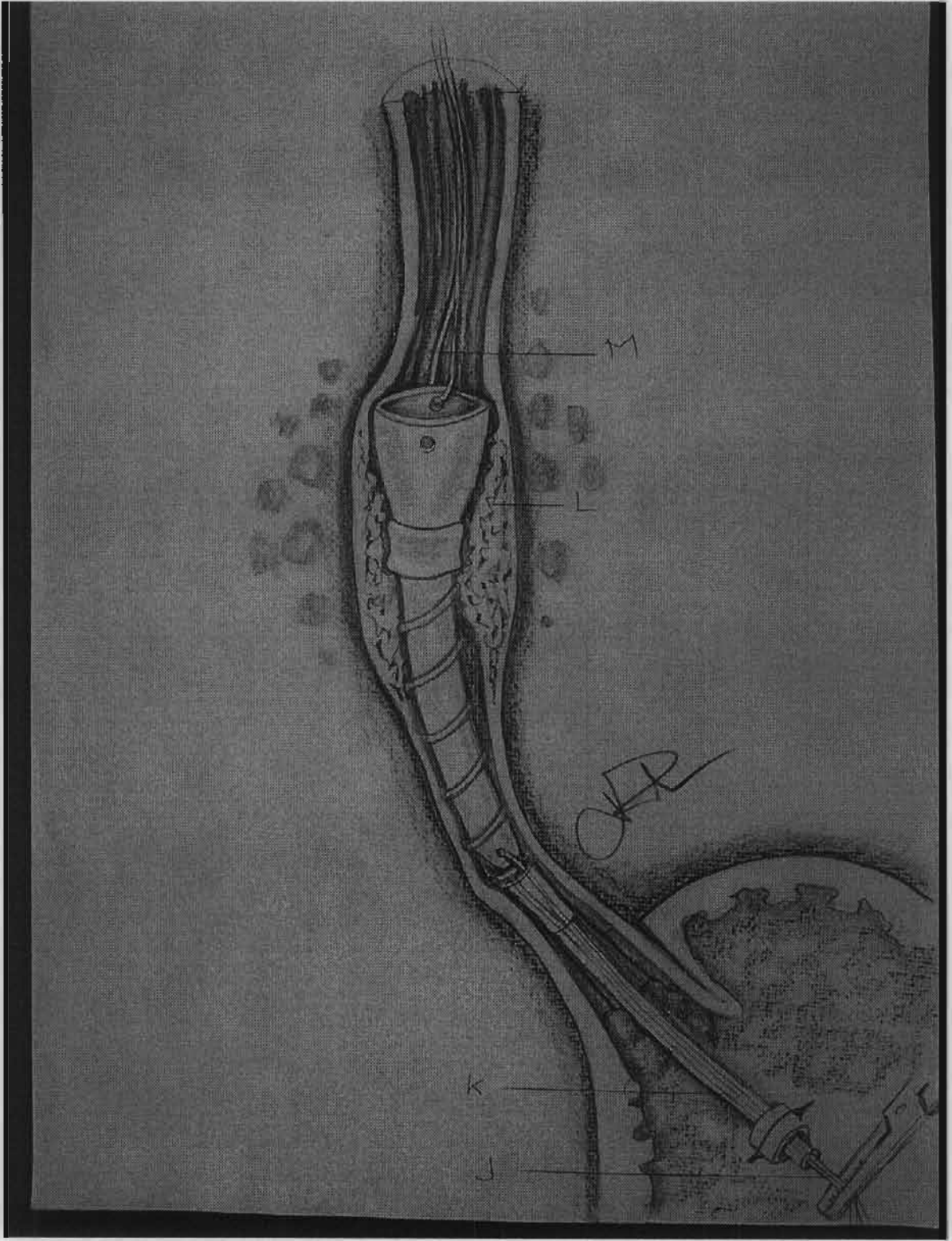


fig. 1.

*Baumel*

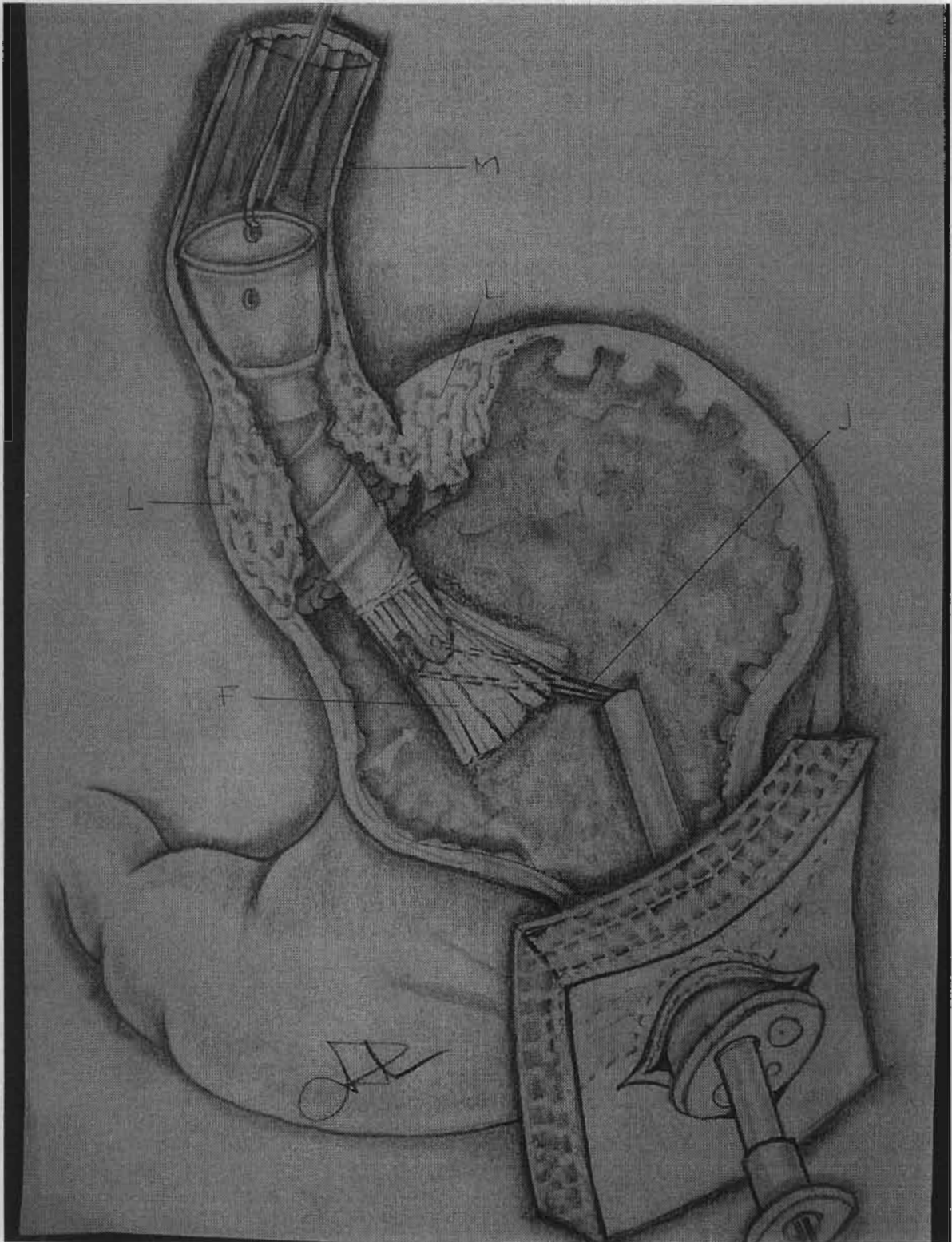


Fig. 2

Baumel



Fig 3

Baumel

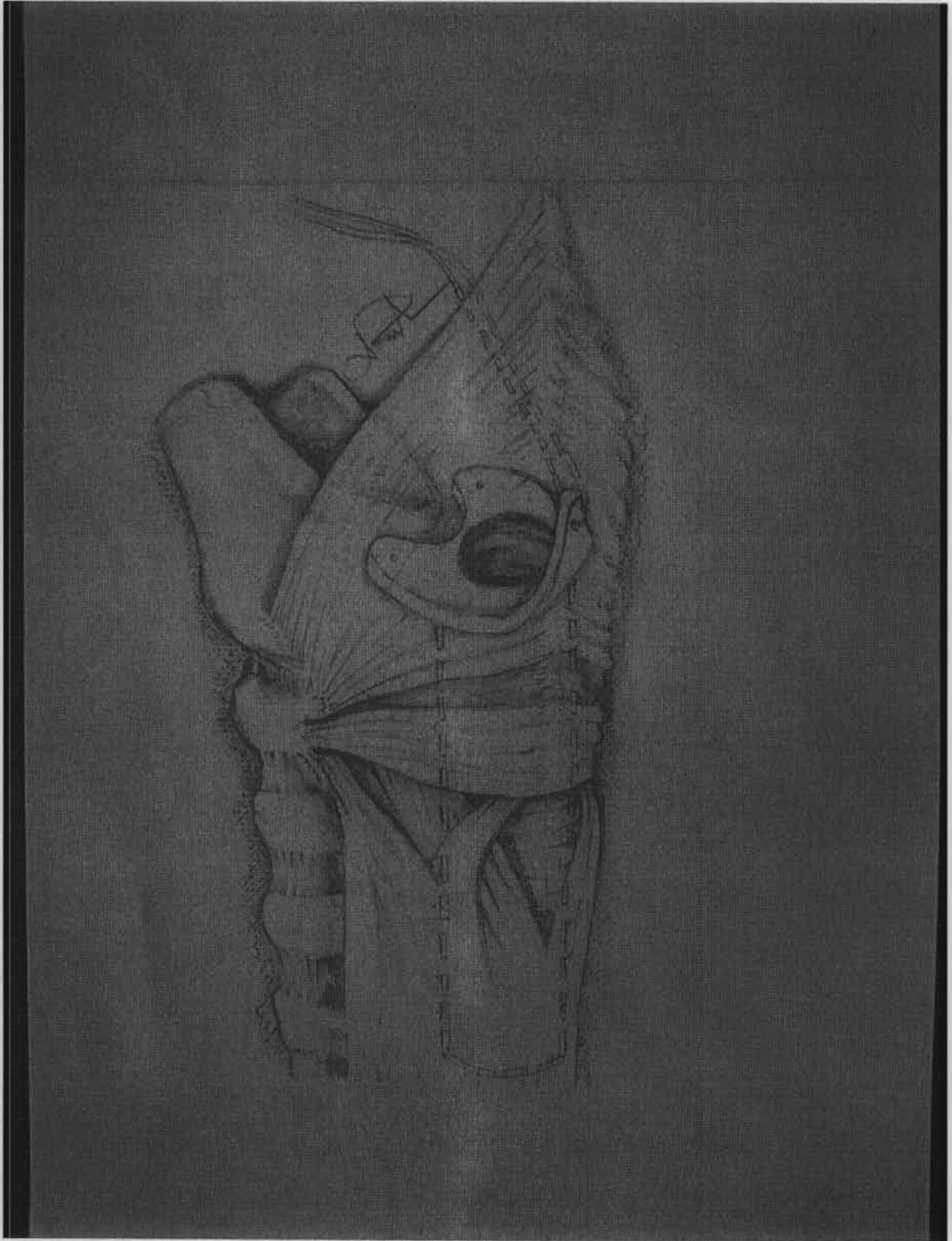


Fig 4

Bauer



Fig 5

Baumel



Fig 6

Boonell



Y



Fig 7

Manual

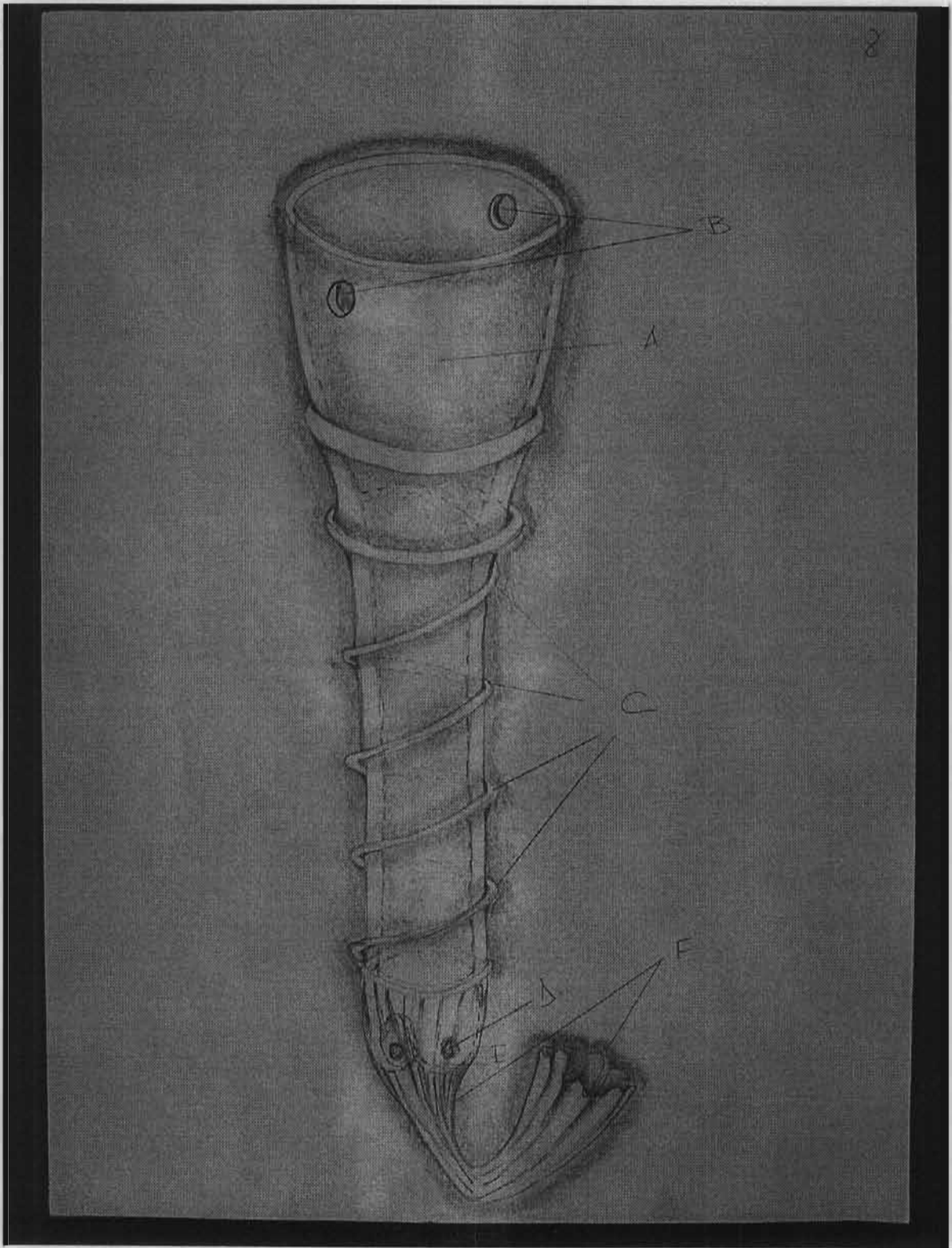


Fig 8

*Baumel*

5

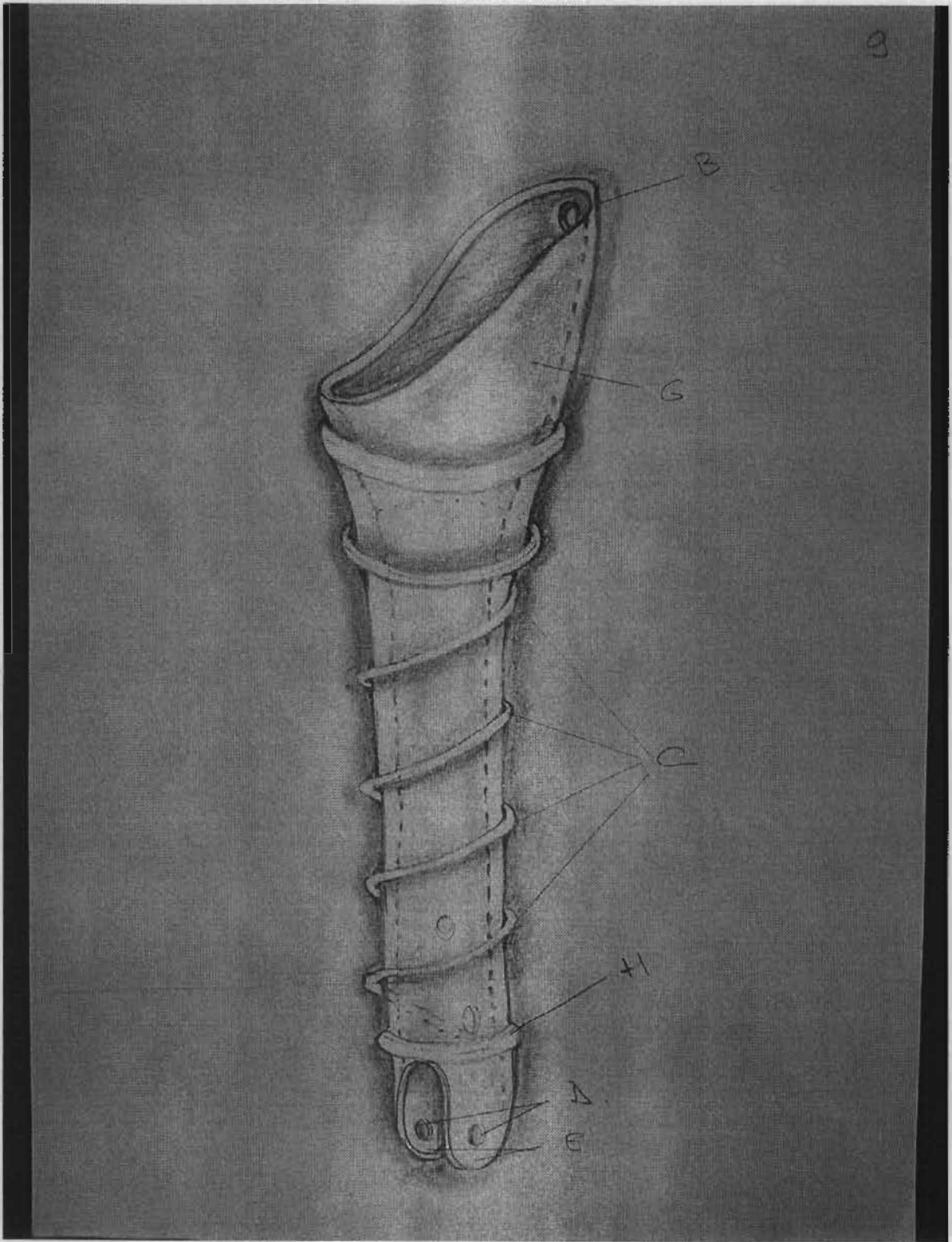


Fig 9

*Baumel*



Fig 10

Paul