

(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2015 00292

(22) Data de depozit: 29.04.2015

(41) Data publicării cererii:
28.08.2015 BOPI nr. 8/2015

(71) Solicitant:

- POPESCU CRISTIAN RADU,
STR. GEORGE MISSAIL NR. 101,
SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- BERTEȘTEANU ȘERBAN VIFOR
GABRIEL, ȘOS. PANTELIMON NR. 233,
BL. 68, SC. A, ET. 6, AP. 27, SECTOR 2,
BUCUREȘTI, B, RO;
- GRIGORE RALUCA,
STR. G-RAL BERTHELOT NR. 27, ET. 2,
AP. 20, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- POPESCU BOGDAN,
INTRAREA RECONSTRUCȚIEI NR. 2,
BL. 26, ET. 3, AP. 102, SECTOR 1,
BUCUREȘTI, B, RO;
- DOGARIU CONSTANTIN,
CALEA CĂLĂRAȘILOR NR. 34, SECTOR 3,
BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:

- POPESCU CRISTIAN RADU,
STR. GEORGE MISSAIL NR. 101,
SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- BERTEȘTEANU ȘERBAN VIFOR
GABRIEL, ȘOS. PANTELIMON NR. 233,
BL. 68, SC. A, ET. 6, AP. 27, SECTOR 2,
BUCUREȘTI, B, RO;
- GRIGORE RALUCA,
STR. G-RAL BERTHELOT NR. 27, ET. 2,
AP. 20, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- POPESCU BOGDAN,
INTRAREA RECONSTRUCȚIEI NR. 2,
BL. 26, ET. 3, AP. 102, SECTOR 1,
BUCUREȘTI, B, RO;
- DOGARIU CONSTANTIN,
CALEA CĂLĂRAȘILOR NR. 34, SECTOR 3,
BUCUREȘTI, B, RO

(54) PROTEZĂ FARINGOESOFAGIANĂ ACTIVĂ

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o proteză faringoesofagiană activă, implantabilă, destinată înlocuirii esofagului la orice bolnav operat pentru neoplasm de hipofaringe și esofag cervical, faringo-laringotomie totală circulară sau stenoză esofagiană gravă. Proteza conform invenției are un corp tubular format din două tuburi concentrice (1 și 2) exterior, respectiv, interior, între care există un spațiu (a) interior ocupat de 17...20 mușchi (3) artificiali care sunt fixați pe peretele interior al tubului (1) exterior și pe peretele exterior al tubului (2) interior, și care pot fi grupați în 3...4 grupe de câte 5, peretele exterior fiind realizat dintr-un material sintetic biocompatibil relativ rigid, iar peretele interior este realizat dintr-un material biocompatibil elastic, cu suprafața internă netedă.

Revendicări: 6

Figuri: 8

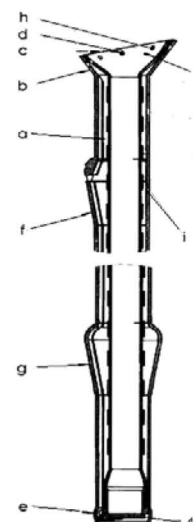
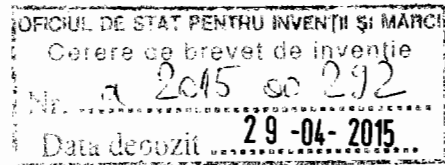


Fig. 2

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).





PROTEZĂ FARINGUESOFAGIANĂ ACTIVĂ

Invenția se referă la o proteza faringoesofagiană activă implantabilă, destinată înlocuirii esofagului, care poate fi montată la orice bolnav operat pentru neoplasm de hipofaringe și esofag cervical, faringo-laringotomie totală circulară sau stenoză esofagiană gravă, care îndeplinește funcțiile naturale ale esofagului.

Este cunoscută o proteza faringoesofagiană, implantabilă, destinată înlocuirii esofagului, prezentată în cererea de brevet **EP0233102**, care are un corp tubular cu doi pereți concentrici, cu secțiune circulară în zona mediană și eleiptică spre zonele de capăt, peretele exterior fiind realizat dintr-un material sintetic bio-compatibil, relativ rigid, peretele interior fiind realizat dintr-un material sintetic bio-compatibil elastic, cu suprafața internă perfect netedă, în spațiul existent între peretele exterior și peretele interior, în zona mediană a esofagului, fiind prevăzută o bandă elicoidală, realizată dintr-un material relativ elastic.

Mai este cunoscută, o proteza faringoesofagiană, implantabilă, care îndeplinește funcțiile naturale ale esofagului, prezentată în cererea de brevet **GB2069339**, realizată dintr-un material elastic, cum ar fi un cauciuc siliconic, care are o porțiune principală centrală, de secțiune circulară, având la partea superioară sau proximală, o porțiune în formă de pâlnie tronconică ce are la capăt o porțiune cilindrică iar la partea inferioară sau distală fiind prevăzută o formațiune externă, care face corp comun cu porțiunea principală centrală, având, de asemenea forma de pâlnie tronconică, care, la partea inferioară este puțin conică și ghidează proteza în timpul implantării.

Proteza faringoesofagiană activă implantabilă destinată înlocuirii esofagului afectat de boală, conform invenției, are un corp tubular cu doi pereți concentrici, între care există un spațiu interior, peretele exterior fiind realizat dintr-un material sintetic bio-compatibil, relativ rigid, peretele interior fiind realizat dintr-un material sintetic bio-compatibil elastic, cu suprafața internă perfect netedă, între tubul exterior și tubul interior este prevăzut un spațiu care este ocupat de șaptesprezece până la douăzeci de mușchi artificiali, care sunt fixați de peretele interior al tubului exterior și pe peretele exterior al tubului interior și care pot fi grupați în trei sau patru grupe de câte cinci.

Proteza faringoesofagiană activă implantabilă destinată înlocuirii esofagului, conform invenției, prezintă următoarele avantaje:

-realimentarea orală precoce, paisprezece zile postoperator, cu o deglutiție cvasifiziologică prin contracția programată a mușchilor artificiali;

- durata intervenției chirurgicale se reduce cu minim două ore;

- complicațiile și mortalitatea reduse datorită biocompatibilității materialelor și mecanismului antireflux;

- perioada de spitalizare cu costuri reduse;

Se dă în continuare un exemplu de realizare a invenției, în legătură și cu fig. 1...8, care reprezintă:

- fig. 1, vedere frontală a protezei faringoesofagiană implantabil;

- fig. 2, secțiune cu un plan I-I, redat în fig. 1;

- fig. 3, secțiune cu un plan II-II, redat în fig. 1;

- fig. 4, secțiune cu un plan III-III, redat în fig. 1;

- fig. 5, secțiune cu un plan IV-IV, redat în fig. 1;

- fig. 6, secțiune cu un plan V-V, redat în fig. 1;

- fig. 7, secțiune prin tubul interior și un mușchi artificial în stare destinsă;

- fig. 8, secțiune prin tubul interior și un mușchi artificial în stare contractată.

Proteza A faringoesofagiană activă implantabilă destinată înlocuirii esofagului, conform invenției, este prevăzută cu un tub **1** exterior, în interiorul căruia este introdus un tub **2** interior.

Tubul **1** exterior este realizat dintr-un material bio-compatibil, cum ar fi de exemplu silicon pentru aplicații bio-medicale, cu o duritate mai ridicată, cuprinsă în intervalul 70-75 ShA, dar suficient de elastic pentru a proteja organele interioare cu care vine în contact și a reacționa la peristaltismul organelor adiacente.

Tubul **2** interior este realizat dintr-un material bio-compatibil, pentru aplicații bio-medicale ca și tubul **1** exterior, cu o duritate mai scăzută, cuprinsă în intervalul 40-50 ShA, având un coeficient ridicat de elasticitate, fiind perfect lustruit la interior pentru a permite alimentelor să alunece ușor, fără a adera la acesta.

Între tubul **1** exterior și tubul **2** interior este prevăzut un spațiu a care este ocupat de șaptesprezece până la douăzeci de mușchi **3** artificiali, care sunt realizați dintr-o bandă

din polimeri electro-activi, foarte sensibili la semnale electrice de tensiune joasă și care sunt fixați de peretele interior al tubului **1** exterior și pe peretele exterior al tubului **2** interior.

Mușchii **3** artificiali, odată puși sub tensiune, se contractă sau se relaxează în funcție de polaritatea semnalului electric.

Materialul din care sunt realizați mușchii **3** artificiali, la acțiunea unei forțe externe, ca de exemplu cea dată de contactul cu bolul alimentar, vor emite un semnal electric care va putea fi utilizat ca semnal pentru a iniția semnalul de contracție sau de relaxare a acestora, polimerii electro-activi putând fi utilizați, atât ca elemente de acționare, cât și ca senzori.

Sucesiunea acționării mușchilor artificiali va fi coordonată de o unitate de control și comanda UCC, neredată în desene, programată cu ajutorul unui calculator extern.

Aceasta va memora programele care vor stabili succesiunea activării mușchilor **3** artificiali.

În mod normal, prima dată se alimentează primul mușchi **3** artificial, apoi al doilea și așa mai departe.

Pentru simplificare, mușchii **3** artificiali pot fi grupați în trei sau patru grupe de câte maximum cinci, în cadrul fiecărei grupe urmând a fi respectată succesiunea de acționare de sus în jos, astfel încât să fie posibilă mișcarea peristaltică prin care se asigură fenomenul de înghițire similar cu procesul natural.

Tubul **1** exterior are la partea superioară sau proximală o porțiune **b** în formă de pâlnie tronconică, prevăzută cu o suprafață **c** înclinată dinspre partea posterioară spre partea anterioară, sub care sunt prevăzute un număr de șase până la opt găuri **d** de sutură prin care trec firele de ancorare a protezei la baza de limbă, anterior și peretele posterior oro-hipofaringian.

La partea inferioară sau distală, tubul **1** exterior are o porțiune **e** bombată care permite fixarea unei supape **4** antireflux, precum și a capătului inferior sau distal al tubului **2** interior.

Între porțiunea **b** în formă de pâlnie tronconică și porțiunea **e** bombată este prevăzută o proeminență **f** dublu tronconică superioară, care, în partea din față, este

prevăzut un orificiu de trecere a unor conductori **5** electrici, care conectează mușchii **3** artificiali la unitatea de control și comandă, UCC, precum și o proeminență **g** dublu tronconică inferioară.

Proeminența **f** dublu tronconică superioară are rolul de a rigidiza tubul exterior astfel încât să permită pacientului să aplece capul fără ca tubul **1** exterior, precum și tubul **2** interior să colapseze iar proeminența **g** dublu tronconică inferioară urmând să fie introdusă în porțiunea de esofag neextirpată.

Mușchii **3** artificiali au, în stare relaxată, forma unei elipsei iar atunci când pe capetele lor se aplică o tensiune, se contractă și au forma unui cilindru circular care are diametru egal cu axa mică a elipsei.

Tubul **2** interior este prevăzut, la partea o superioară sau proximală, cu o porțiune **h** în formă de pâlnie tronconică, care este lipită etanș de porțiunea **b** în formă de pâlnie tronconică a tubului **1** exterior, cu un adeziv bio-compatibil, pentru a împiedica astfel pătrunderea salivei și alimentelor.

Pe partea anterioară a protezei **A** laringoesofagiene, între porțiunea **b** în formă de pâlnie tronconică și capătul inferior sau distal al tubului **1** exterior, se găsește o suprafață **i** plană.

Stabilitatea protezei **A** faringoesofagiane în focar se face și prin sutura ei la fascia prevertebrală, reducând astfel tensiunile și microtraumatisme de la nivelul celor doi poli ai tubului.

Proteza **A** faringoesofagiană activă se fixează cu două fire de silk trecute prin niște orificii **j** și **k** prevăzute de o parte și de alta a proeminenței **f** dublu tronconice superioare și un canal **l** circular pentru trecerea firului, care fixează proteza **A** faringoesofagiană pe porțiunea dilatată superioară, fără a influența integritatea lumenului.

Pe partea anterioară, tubul **1** exterior are un canal **m** longitudinal prin care trec conductorii **5** electrici.

Revendicări

1. Proteză faringoesofagiană implantabilă activă destinată înlocuirii esofagului afectat de boală, care are un corp tubular cu doi pereți concentrici, între care există un spațiu interior, peretele exterior fiind realizat dintr-un material sintetic bio-compatibil, relativ rigid, peretele interior fiind realizat dintr-un material sintetic bio-compatibil elastic, cu suprafață internă perfect netedă, **caracterizată prin aceea că** în spațiul (a) interior sunt prevăzuți șaptesprezece până la douăzeci de mușchi (3) artificiali, care sunt fixați de peretele interior al tubului (1) exterior și pe peretele exterior al tubului (2) interior, care pot fi grupați în trei sau patru grupe de câte maximum cinci, pentru comanda contracției și dilatării mușchilor (3) artificiali fiind prevăzută o unitate de comandă și control, UCC, care are un microprocesor pe care rulează un software dedicat.

2. Proteză faringoesofagiană activă implantabilă destinată înlocuirii esofagului afectat de boală, conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** mușchi (3) artificiali au, în stare relaxată, forma unei elipsei iar atunci când pe capetele lor se aplică o tensiune, se contractă și au forma unui cilindru circular, care are diametru egal cu axa mică a elipsei, materialul din care sunt realizați mușchi (3) artificiali fiind o bandă din polimeri electro-activi, foarte sensibili la semnale electrice de tensiune joasă.

3. Proteză faringoesofagiană activă implantabilă destinată înlocuirii esofagului afectat de boală, conform revendicărilor 1 și 2, **caracterizată prin aceea că** tubul (1) exterior are la partea superioară sau proximală o porțiune (b) în formă de pâlnie tronconică, prevăzută cu o suprafață (c) înclinată dinspre partea posterioară spre partea anterioară, sub care sunt prevăzute un număr de șase până la opt găuri (d) de sutură, la partea inferioară sau distală, tubul (1) exterior are o porțiune (e) bombată care permite montarea unei supape (4) antireflux și a capătului inferior sau distal al tubului (2) interior, între porțiunea (b) în formă de pâlnie tronconică și porțiunea (e) bombată este prevăzută o proeminență (f) dublu tronconică superioară, care, în partea anterioară, este prevăzută un orificiu de trecere a unor conductori (5) electrice care conectează mușchii (3) artificiali la unitatea de control și comandă, UCC, precum și o proeminență (g) dublu tronconică inferioară, pe partea anterioară, tubul (1) exterior are un canal (m) longitudinal prin care trec conductorii (5) electrice.

4. Proteză faringoesofagiană activă implantabilă destinată înlocuirii esofagului afectat de boală, conform revendicărilor de la 1 la 3, **caracterizată prin aceea că** pe partea anterioară a protezei (**A**) laringoesofagiene, între porțiunea (**b**) în formă de pâlnie tronconică și capătul inferior sau distal al tubului (**1**) exterior, se găsește o suprafață i plană.

5. Proteză faringoesofagiană activă implantabilă destinată înlocuirii esofagului afectat de boală, conform revendicărilor de la 1 la 4, **caracterizată prin aceea că** tubul (**2**) interior este prevăzut, la partea o superioară sau proximală, cu o porțiune (**h**) în formă de pâlnie tronconică, care este lipită etanș, cu un adeziv bio-compatibil, de porțiunea (**b**) în formă de pâlnie tronconică a tubul (**1**) exterior.

6. Proteză faringoesofagiană activă implantabilă destinată înlocuirii esofagului afectat de boală, conform revendicărilor de la 1 la 4, **caracterizată prin aceea că** proeminența (**f**) dublu tronconică este prevăzută, de o parte și de alta, cu niște orificii (**j** și **k**) și un canal (**l**) circular pentru trecerea firului care fixează proteza (**A**) faringoesofagiană de porțiunea dilatată superioară.

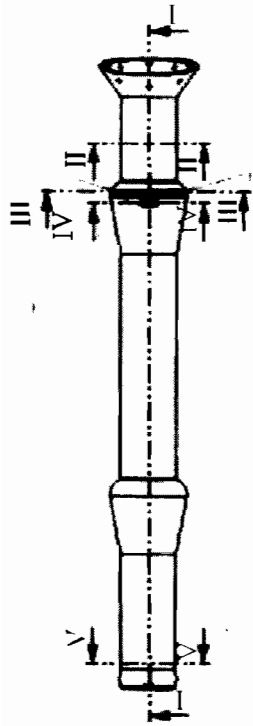


Fig. 1

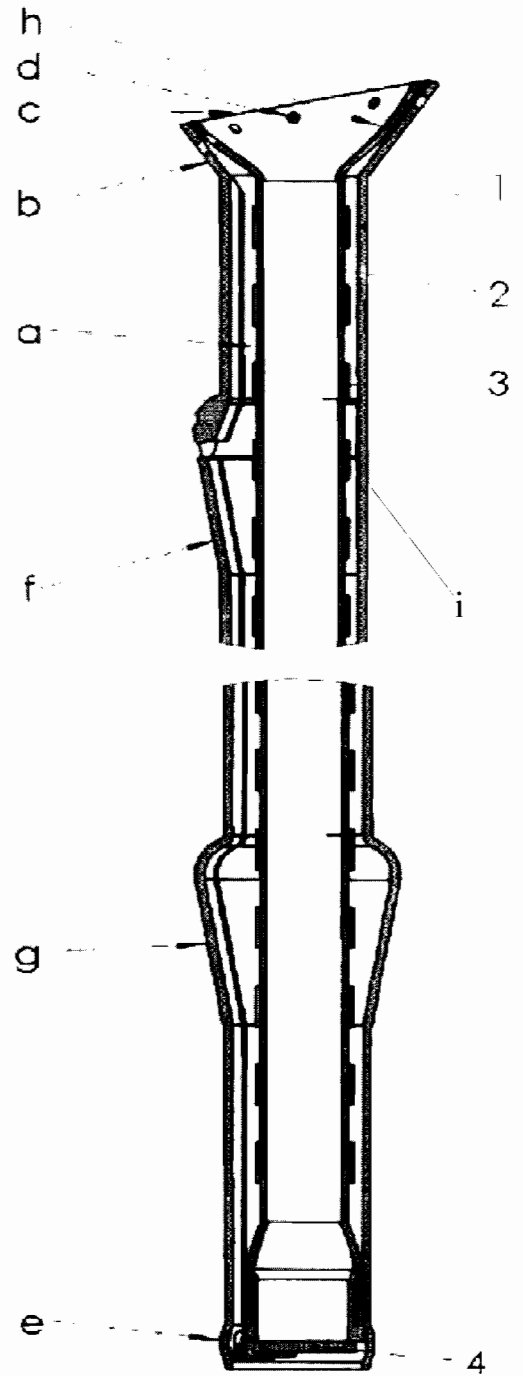


Fig. 2

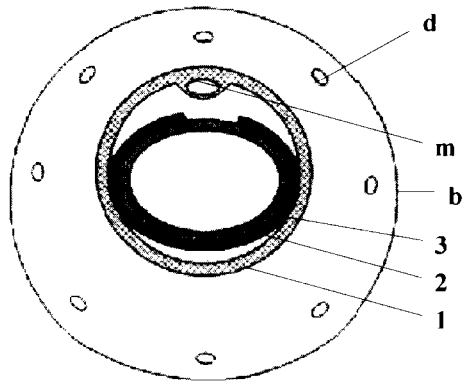


Fig. 3

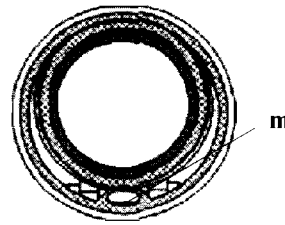


Fig. 6

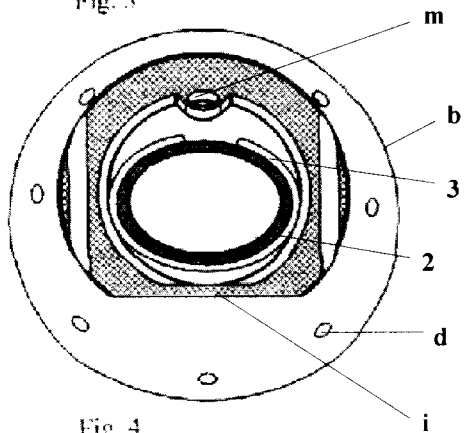


Fig. 4

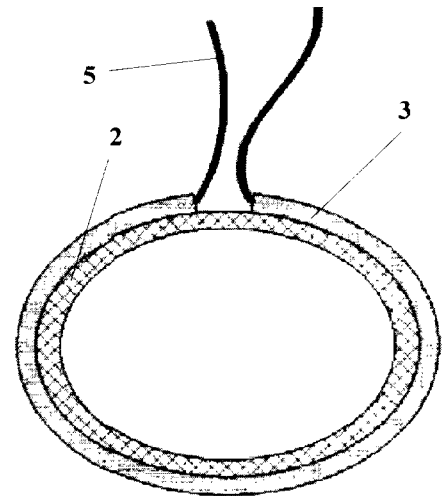


Fig. 7

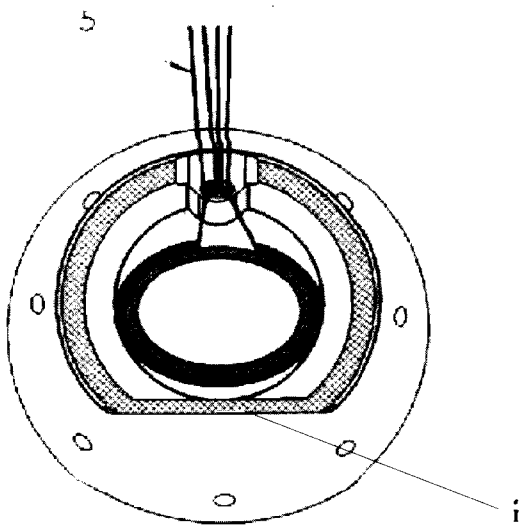


Fig. 5

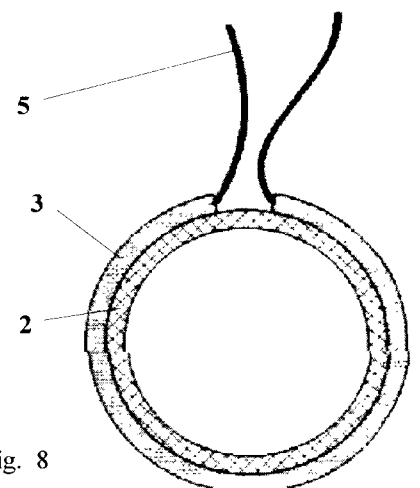


Fig. 8