

(12)

## CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2015 00253

(22) Data de depozit: 07.04.2015

(41) Data publicării cererii:  
30.09.2015 BOPI nr. 9/2015

(71) Solicitant:

- DUMITRU MIHAI, STR. SARANDY FROSA NR. 1, BL. 33, SC. A, AP. 12, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- SARAFOLEANU CAIUS CODRUȚ, STR. HAGI GHIȚA 66, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- COSTACHE ADRIAN, STR. CONSTANTIN BRÎNCUȘI NR. 11, AP. 56, BUCUREȘTI, B, RO;
- ANGHIEL ION, STR. THEODOR SPERANȚA NR. 51, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO;
- CERGAN ROMICA, ȘOS. MIHAI BRAVU NR. 204, BL. 105, AP. 2, BUCUREȘTI, B, RO;
- ENCIU ELENA CRISTINA, STR. REPUBLICII, BL. 367, SC. A, AP. 11, BUCUREȘTI, B, RO;
- MUȘAT GABRIELA CORNELIA, STR. NIFON MITROPOLITUL NR. 38, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:

- DUMITRU MIHAI, STR. SARANDY FROSA NR. 1, BL. 33, SC. A, AP. 12, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- SARAFOLEANU CAIUS CODRUȚ, STR. HAGI GHIȚA 66, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
- COSTACHE ADRIAN, STR. CONSTANTIN BRÎNCUȘI NR. 11, AP. 56, BUCUREȘTI, B, RO;
- ANGHIEL ION, STR. THEODOR SPERANȚA NR. 51, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B, RO;
- CERGAN ROMICA, ȘOS. MIHAI BRAVU NR. 204, BL. 105, AP. 2, BUCUREȘTI, B, RO;
- ENCIU ELENA CRISTINA, STR. REPUBLICII, BL. 367, SC. A, AP. 11, BUCUREȘTI, B, RO;
- MUȘAT GABRIELA CORNELIA, STR. NIFON MITROPOLITUL NR. 38, SECTOR 4, BUCUREȘTI, B, RO

(54) **DISPOZITIV ȘI METODĂ PENTRU BIOPSIEREA  
ENDOSCOPICĂ ECOGHIDATĂ INTRACAVITARĂ A  
RINOFARINGELUI**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un dispozitiv de ghidaj atașat la un endoscop transnazal standard, cu optică rigidă 0 grade, și la o metodă pentru biopsierea cu ac fin, ecoghidată intracavitară, a rinofaringelui cu un transductor linear standard în L, prin suspensia vălului palatin pe ghid de plastic standard. Dispozitivul conform invenției este un ansamblu fix care permite mișcarea endoscopului și a acului de biopsie, este confecționat prin turnare din policlorură de vinil, are un orificiu central cu diametrul de 2,7 mm, prin care se introduce tija endoscopică rigidă standard, și un alt orificiu superior, cu diametrul de 0,6 mm, prin care se introduce acul fin de biopsie standard. Metoda conform invenției are următoarele etape: anestezia locală intranasală, cu meșă textilă îmbibată în xilină, anestezia locală intrafaringiană, cu spray standard cu xilină, introducerea unui ghid de plastic standard transnazal, și extragerea sa cu pensa transbucal, urmată de suspensia vălului palatin și introducerea transnazală a sistemului format dintr-un endoscop optic 0 grade standard, cu un dispozitiv de ghidaj de care este atașat un ac fin de biopsie, cu vizualizarea rinofaringelui, prin dubla anestezie cu xilină transnazală și transfaringiană realizându-se controlarea refluxului de vomă, iar prin suspensia vălului palatin pe ghid de plastic se obține spațiul necesar manevrării transductorului ultrasonic în L la nivelul rinofaringelui.

Revendicări: 5  
Figuri: 9

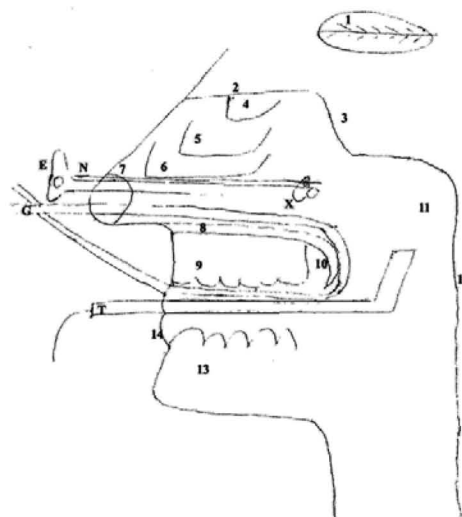


Fig. 6

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).



## DISPOZITIV ȘI METODĂ PENTRU BIOPSIERA ENDOSCOPICĂ ECOGHIDATĂ INTRACAVITARĂ A RINOFARINGELUI

Prezenta invenție se referă la un dispozitiv de ghidaj atașat la un endoscop transnazal standard cu optică rigidă 0 grade și o metodă pentru biopsierea cu ac fin ecoghidată intracavitară a rinofaringelui cu un transductor linear standard în L prin suspensia vălului palatin pe ghid de plastic standard.

Rinofaringele este o cavitate anatomică normală situată central la nivelul viscerocraniului fiind delimitată superior de baza craniului constituită din sinusul sfenoid; anterior se continuă cu fosele nazale; posterior este delimitată de coloana vertebrală și inferior se continuă cu orofaringele și cavitatea bucală. Prin localizarea sa rinofaringele prezintă patologie proprie de la aparent banalele vegetații adenoide polipoide, la carcinomul nazofaringian; precum și patologie de vecinătate prin exprimarea la nivelul său a unor procese tumorale de la nivelul neurocraniului.

Ghidurile de practică medicală utilizate la nivel mondial recomandă examinarea imagistică a rinofaringelui prin utilizarea tomografiei computerizate (CT) sau prin utilizarea rezonanței magnetice nucleare (RMN). Dezavantajul CT rezidă din faptul că este o investigație imagistică iradiantă ce nu permite examinarea în timp real a rinofaringelui. Dezavantajul RMN reiese din faptul că este o investigație imagistică cu un cost financiar ridicat și deci cu o accesabilitate scăzută, respectiv nu permite examinarea în timp real a rinofaringelui.

Ultrasonografia este o metodă de investigație neiradiantă, rapidă ce permite examinarea seriată în timp real a structurilor anatomice analizate. Examinarea intracavitară ultrasonografică a fost efectuată până la ora actuală cu transductori liniari concepuți pentru examinarea intravaginală, intrarectală sau transductori în L utilizați intraoperator abdominal. În ceea ce privește examinarea intracavitară la nivelul extremității cefalice au fost împrumutați acești transductori pentru a se analiza: limba, amigdalele palatine sau arterele carotide interne. Dezavantajul major al transductorilor intravaginal și transrectal este designul lor rectiliniu ce nu permite angularea necesară abordării rinofaringelui. Incercările de examinare a rinofaringelui cu un transductor în L au fost limitate de: imposibilitatea controlului reflexului de vomă al pacientului; dificultatea manevrării transductorului în spațiul restrâns delimitat de vălul palatin; lipsa de control asupra poziționării exacte a transductorului la nivelul procesului patologic din rinofaringe.

Biopsierea rinofaringelui se efectuează doar macroscopic cu pensa anatomică standard transnazal, însă încercarea de a efectua această biopsie pe ac fin a fost sortită eșecului prin dificultatea de a ghida acul prin fosa nazală până la nivelul rinofaringelui.

Dispozitivul de ghidaj inventat se montează la nivelul unei tije endoscopice cu optică de 0 grade standard și permite prin canalul său de lucru introducerea unui ac fin standard de biopsiere transnazal și paralel cu tija endoscopului până la nivelul rinofaringelui. Metoda de biopsiere ecoghidată intracavitară a rinofaringelui conform invenției elimină dezavantajele menționate: prin dubla anestezie cu xilină transnazală și intrafaringiană ce reușește controlarea reflexului de vomă; prin suspensia vălului palatin pe ghid de plastic se obține

1

spațiul necesar manevrării transductorului ultrasonografic în L la nivelul rinofaringelui; prin aplicarea metodei este posibilă examinarea ecografică în timp real sub control endoscopic a rinofaringelui și analiza oricărui proces patologic prezent la nivelul acestei regiuni anatomice, evitându-se iradierea asociată examinării prin tomografie computerizată și scăzându-se costurile financiare asociate examinării prin rezonanță magnetică nucleară; prin biopsierea pe ac fin este permis diagnosticul citologic rapid cu o agresiune minimă și cu prelevarea din profunzime a procesului patologic minimizând riscul diagnosticelor fals negative.

Se dă în continuare un exemplu de realizare a invenției în legătură cu Figura 1 ...  
Figura 9 care reprezintă:

- Figura 1. Dispozitiv de ghidaj al acului fin pentru biopsie ce se atașează la tija endoscopică rigidă standard – schema tehnică;
- Figura 2. Ansamblul fix format din tija optică endoscopică standard, acul fin de biopsie și dispozitivul de ghidaj atașat: E - endoscop optic 0 grade standard; N – ac fin de biopsie standard; X – dispozitiv de ghidaj atașat.
- Figura 3. Secțiune longitudinală mediană extremitatea cefalică, anestezia locală transnazală și transorofaringiană: 1 – ochi; 2 – lama ciuruită os etmoid; 3 – sinus sfenoid; 4 – cornet nazal superior; 5 – cornet nazal mijlociu; 6 – cornet nazal inferior; 7 – narina; 8 – palatul dur; 9 – arcada dentară superioară; 10 – vălul palatin; 11 – rinofaringe; 12 – coloana vertebrală; 13 – arcada dentară inferioară; 14 – buze; M – meșă textilă îmbibată cu xilină; S – spray cu xilină;
- Figura 4. Secțiune longitudinală mediană extremitatea cefalică, introducerea ghidului de plastic: 1 – ochi; 2 – lama ciuruită os etmoid; 3 – sinus sfenoid; 4 – cornet nazal superior; 5 – cornet nazal mijlociu; 6 – cornet nazal inferior; 7 – narina; 8 – palatul dur; 9 – arcada dentară superioară; 10 – vălul palatin; 11 – rinofaringe; 12 – coloana vertebrală; 13 – arcada dentară inferioară; 14 – buze; P – pensă anatomică curbă standard; G – ghid de plastic standard;
- Figura 5. Secțiune longitudinală mediană extremitatea cefalică, suspensia vălului palatin: 1 – ochi; 2 – lama ciuruită os etmoid; 3 – sinus sfenoid; 4 – cornet nazal superior; 5 – cornet nazal mijlociu; 6 – cornet nazal inferior; 7 – narina; 8 – palatul dur; 9 – arcada dentară superioară; 10 – vălul palatin; 11 – rinofaringe; 12 – coloana vertebrală; 13 – arcada dentară inferioară; 14 – buze; G – ghid de plastic standard;
- Figura 6. Secțiune longitudinală mediană a extremității cefalice, introducerea ansamblului format din tija optică endoscopică standard, acul fin de biopsie și dispozitivul de ghidaj atașat, concomitent cu introducerea transductorului ultrasonografic în L: 1 – ochi; 2 – lama ciuruită os etmoid; 3 – sinus sfenoid; 4 – cornet nazal superior; 5 – cornet nazal mijlociu; 6 – cornet nazal inferior; 7 – narina; 8 – palatul dur; 9 – arcada dentară superioară; 10 – vălul palatin; 11 – rinofaringe; 12 – coloana vertebrală; 13 – arcada dentară inferioară; 14 – buze; G – ghid de plastic standard; E – endoscop optic 0 grade standard; N – ac fin de biopsie standard; X – dispozitiv de ghidaj atașat; T – transductor ultrasonografic în L standard;

2

- Figura 7. Secțiune coronară transbucală a extremității cefalice, ascensionarea transductorului ultrasonografic în L la nivelul rinofaringelui: 1 – ochi; 7 – narina; 8 – palatul dur; 9 – arcada dentară superioară; 10 – vălul palatin; 13 – arcada dentară inferioară; 15 – limba; 16 – amigdala palatină; E – endoscop optic standard introdus transnazal; N – ac fin biopsie standard; X – dispozitiv ghidaj atașat; G – ghid de plastic standard pentru suspensia vălului palatin; T – transductor ultrasonografic în L standard introdus intrafaringian;
- Figura 8. Aspect endoscopic coronar al manevrării transductorului ultrasonografic în L la nivelul rinofaringelui: 10 – vălul palatin; 11 – rinofaringe; 17 – extremitate posterioară sept nazal; 18 – torus tubar; G – ghid plastic standard ce tracionează vălul palatin; T – transductor ultrasonografic în L standard.
- Figura 9. Secțiune longitudinală la nivelul peretelui posterior al rinofaringelui cu poziționarea transductorului ultrasonografic în L: E – endoscop optic standard; N – ac fin biopsie standard; X – dispozitiv ghidaj atașat; T – transductor ultrasonografic în L: 11 – rinofaringe; a – mucoasa; b – submucoasa; c – planul muscular; d – planul vascular; 12 – coloana vertebrală.

Dispozitivul inventat de ghidaj atașat (X) conform Figura 1, este confecționat din policlorură de vinil (PVC) prin turnare; prezintă un orificiu central cu diametrul de 2,7 mm prin care se introduce tija endoscopică rigidă standard (E), iar prin orificiul superior cu diametrul de 0,6 mm se introduce acul fin de biopsie standard (N), prin acest montaj se constituie un ansamblu fix ce permite mișcarea cuplată a celor două elemente endoscop (E) și ac de biopsie (N) așa cum este ilustrat în Figura 2.

Primul pas al metodei de biopsiere endoscopică ecoghidată intracavitară a rinofaringelui conform invecției este reprezentat de anestezia locală a rinofaringelui (11), atât prin anestezia cu meșă (M) îmbibată cu xilină, cât și prin utilizarea spray-ului (S) cu xilină. Meșa (M) folosită este confecționată în cadrul oricărei secții de Otorinolaringologie din tifon și este îmbibată cu xilină. Meșa (M) se introduce la nivelul narinei (7) pe sub cornetul nazal inferior (6) și peste palatul dur (8) până în rinofaringe (11) și este menținută timp de 3 minute conform Figura 3. Prin introducerea spray-ului (S) cu xilină și pulverizarea sa la nivelul buzelor (14), arcadei dentare superioare (9), arcadei dentare inferioare (13), palatului dur (8), palatului moale (10) și rinofaringelui (11) se va aboli aproape complet reflexul de vomă în stare vigیلă a pacientului conform Figura 3.

Pasul următor este reprezentat de introducerea ghidului de plastic standard (G) prin narina (7) anesteziată pe sub cornetul nazal inferior (6) peste palatul dur (8) până la vizualizarea capătului distal plonjând posterior de vălul palatin (10) și interceptarea sa cu o pensă anatomică curbă standard (P) și extragerea sa pe sub arcada dentară superioară (9) conform Figura 4. Apoi de ambele capete ale ghidului de plastic standard (G) se trage spre exterior și se înoadă și vor fi menținute în tensiune de către asistentă, astfel realizându-se suspensia vălului palatin (10) conform Figura 5. Se introduce ansamblul format din endoscop optic 0 grade standard (E) cu ac fin de biopsie (N) atașat prin dispozitivul de ghidare (X) prin narina (7) pe sub cornetul nazal inferior (6) peste ghidul de plastic standard (G) până la nivelul rinofaringelui (11) și concomitent se va introduce transductorul ultrasonografic în L

standard (T) printre buze (14) între arcada dentară inferioară (13) și arcada dentară superioară (9) pe sub ghidul de plastic (G) ce suspendă vălul palatin (10) până la nivelul rinofaringelui (11) așa cum este prezentat în Figura 6. La introducere se va apăsa pe limbă (15) și se va merge medial de amigdala palatină (16) în așa fel ca segmentul angulat al transductorului ultrasonografic (T) să treacă pe sub vălul palatin (10) suspendat și să aibă un traiect ascendent la nivelul rinofaringelui conform Figura 7.

Cu ajutorul endoscopului transnazal cu tija de 0 grade standard (E) poate fi identificat torusul tubar (18) și se poate vizualiza pătrunderea transductorului ultrasonografic în L standard (T) la nivelul rinofaringelui (11) și manevrarea sa pentru o poziționare cât mai exactă la nivelul procesului patologic vizat așa cum este ilustrat în Figura 8.

Imaginea ecografică obținută astfel va permite vizualizarea și biopsierea tuturor straturilor anatomice ale rinofaringelui (11) marcate a,b,c,d până la coloana vertebrală (12) în Figura 9.

Dezavantajul prezentei metode este faptul că nu poate fi aplicată la persoanele care au alergie la xilină utilizată pentru anestezia locală.



## REVENDICĂRI

Dispozitivul pentru biopsierea endoscopică echoghidată intracavitară a rinofaringelui **este caracterizat prin aceea că** se atașează la o tijă endoscopică rigidă standard și permite ghidajul unui ac fin de biopsie introdus paralel cu endoscopul până la nivelul rinofaringelui.


Metodă de biopsiere endoscopică echoghidată intracavitară a rinofaringelui **caracterizată prin aceea că** prin anestezia dublă locală cu meșă îmbibată cu xilină și spray cu xilină administrat transbucal intrafaringian se reușește să se controleze în stare vigیلă reflexul de vomă al pacientului produs de introducerea transductorului ecografic în L și astfel se poate examina rinofaringele în timp real seriat.

Metodă de biopsiere endoscopică echoghidată intracavitară a rinofaringelui **ce se caracterizează prin aceea că** prin suspensia vălului palatin se crează spațiul intracavitar necesar manipulării în timp real a transductorului ecografic în L la nivelul rinofaringelui în starea vigیلă a pacientului.

Metodă de biopsiere endoscopică echoghidată intracavitară a rinofaringelui **caracterizată prin aceea că** prin controlul endoscopic este permisă vizualizarea directă în timp real a poziționării transductorului ecografic în L cu exactitate la nivelul procesului patologic analizat de la nivelul rinofaringelui în starea vigیلă a pacientului.

Metodă de biopsiere endoscopică echoghidată intracavitară a rinofaringelui **caracterizată prin aceea că** utilizează un ac fin vizualizat endoscopic până la marginea procesului patologic și urmărit ecografic în profunzimea procesului patologic, astfel reducând riscul unor biopsii fals negative.

5



DESENE EXPLICATIVE

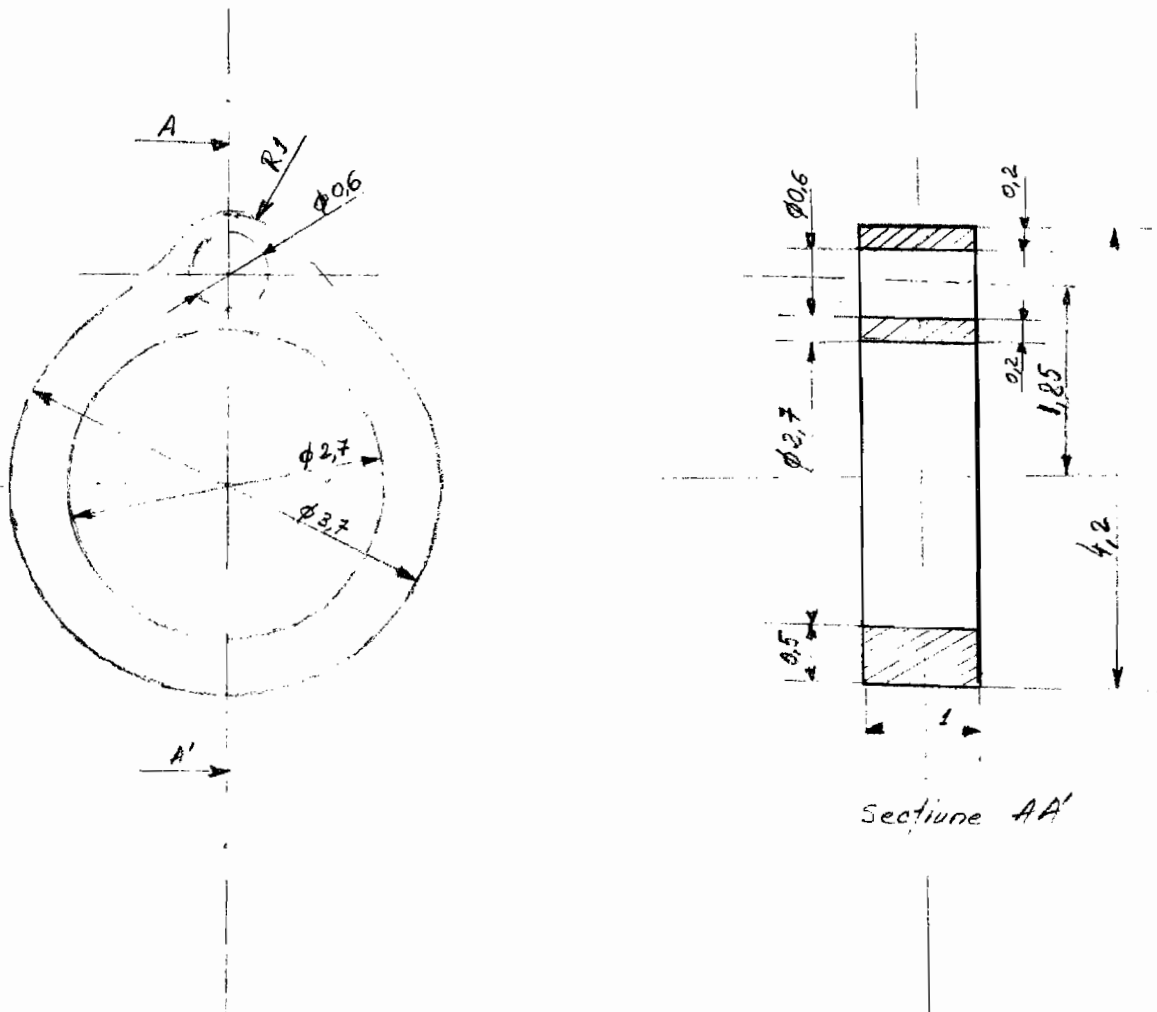


Figura 1.

*[Handwritten signatures and scribbles]*

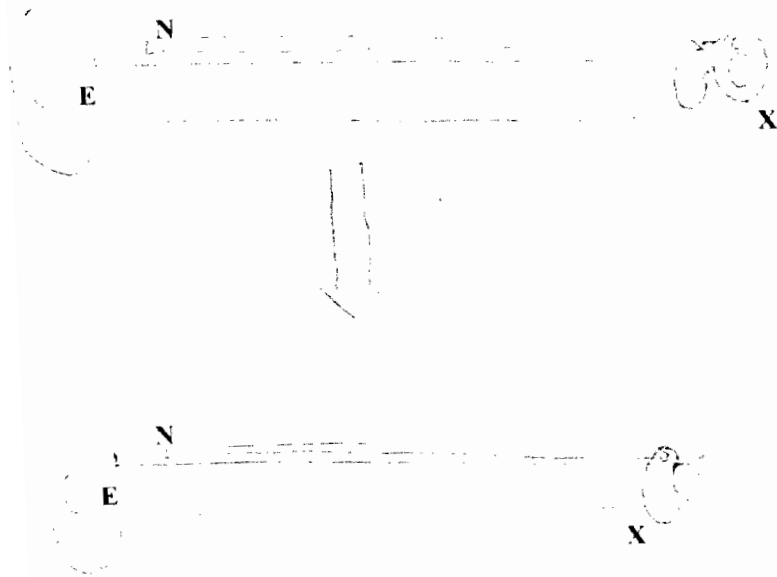


Figura 2.

7 ~~Handwritten signature and scribbles~~



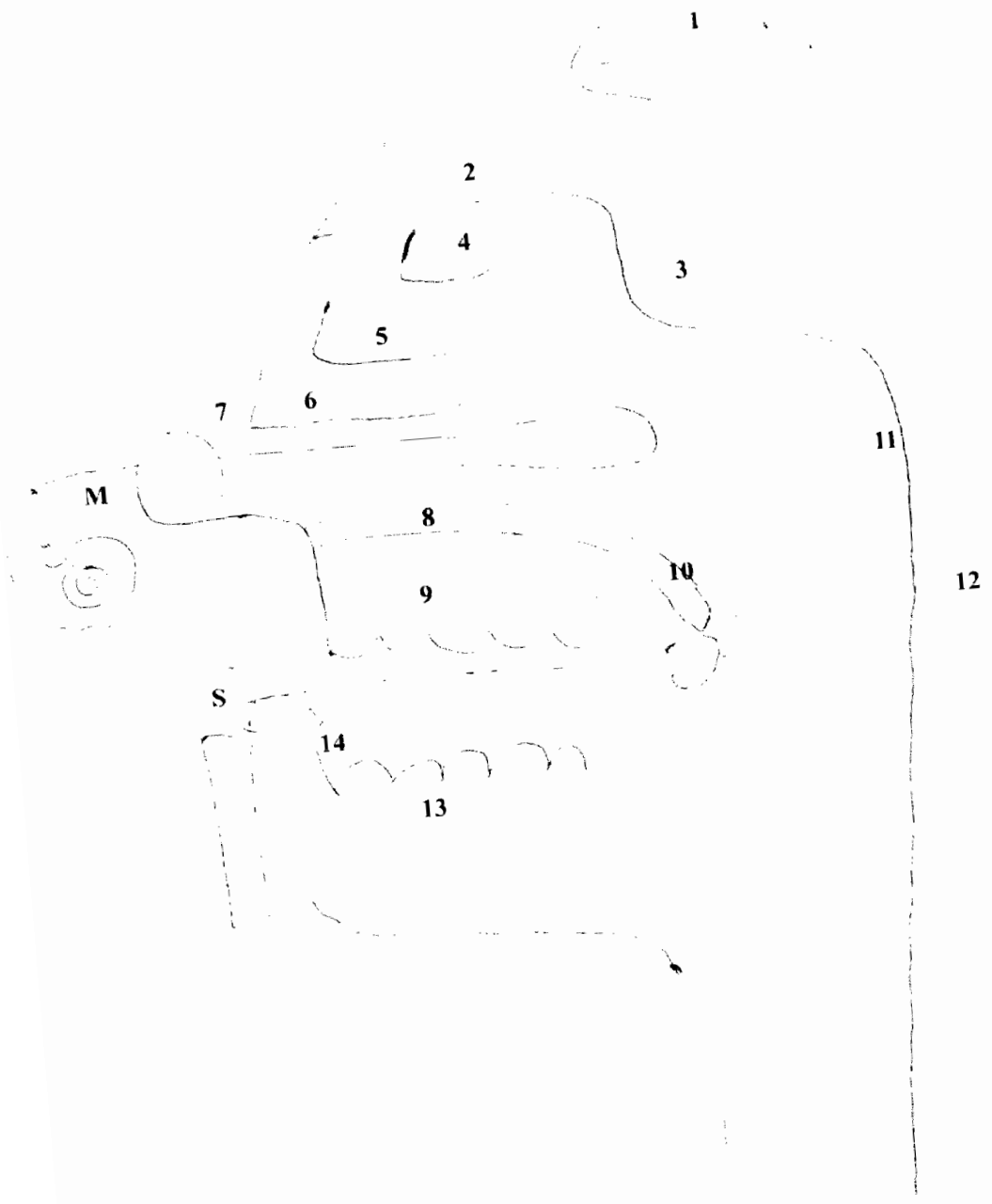


Figura 3.

8 *[Handwritten signatures and scribbles]*

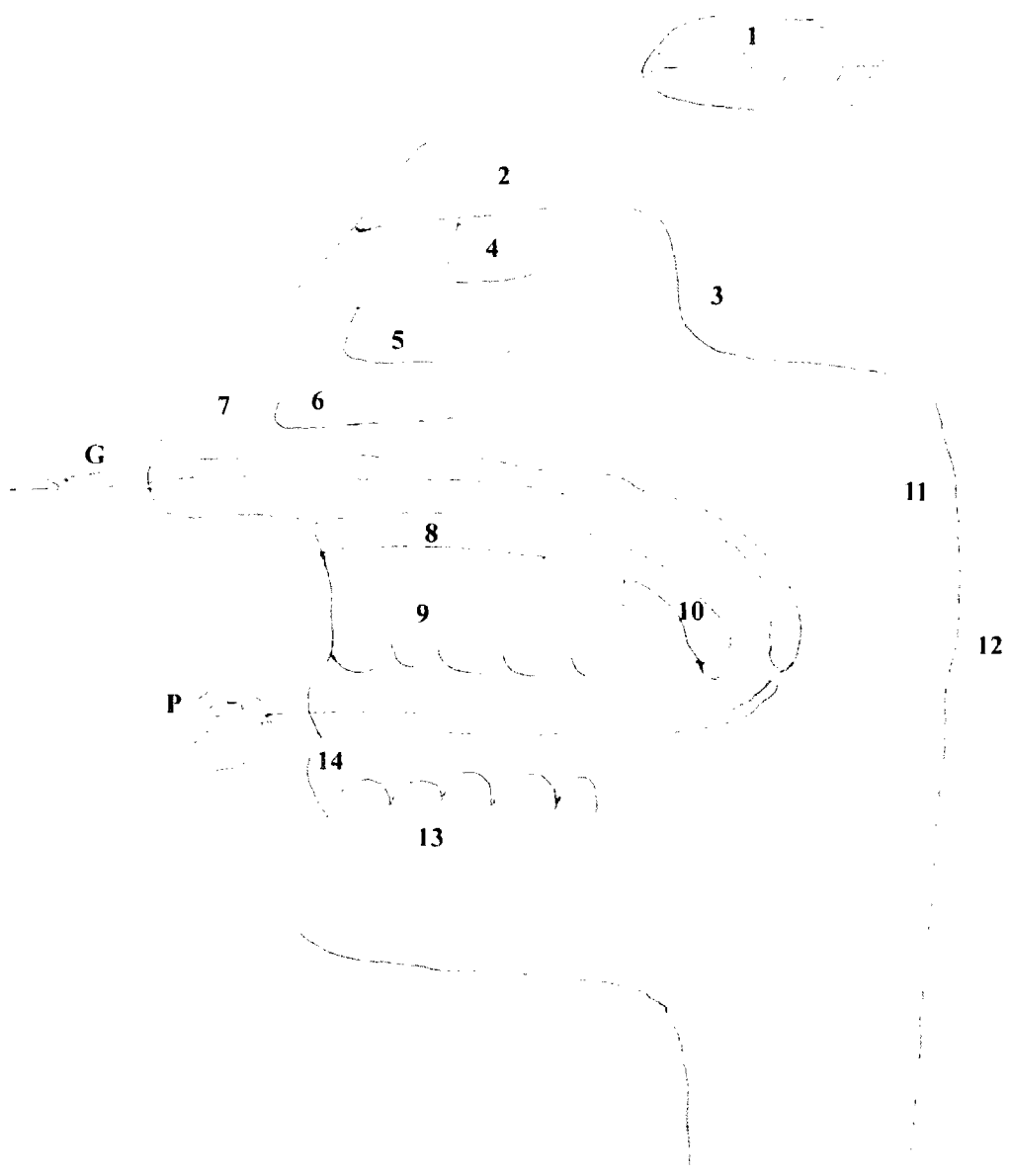
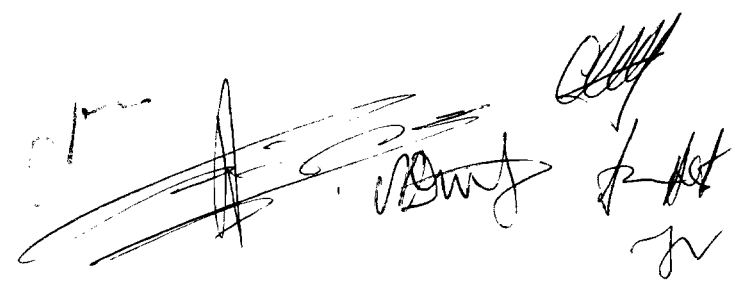


Figura 4.

9 

6

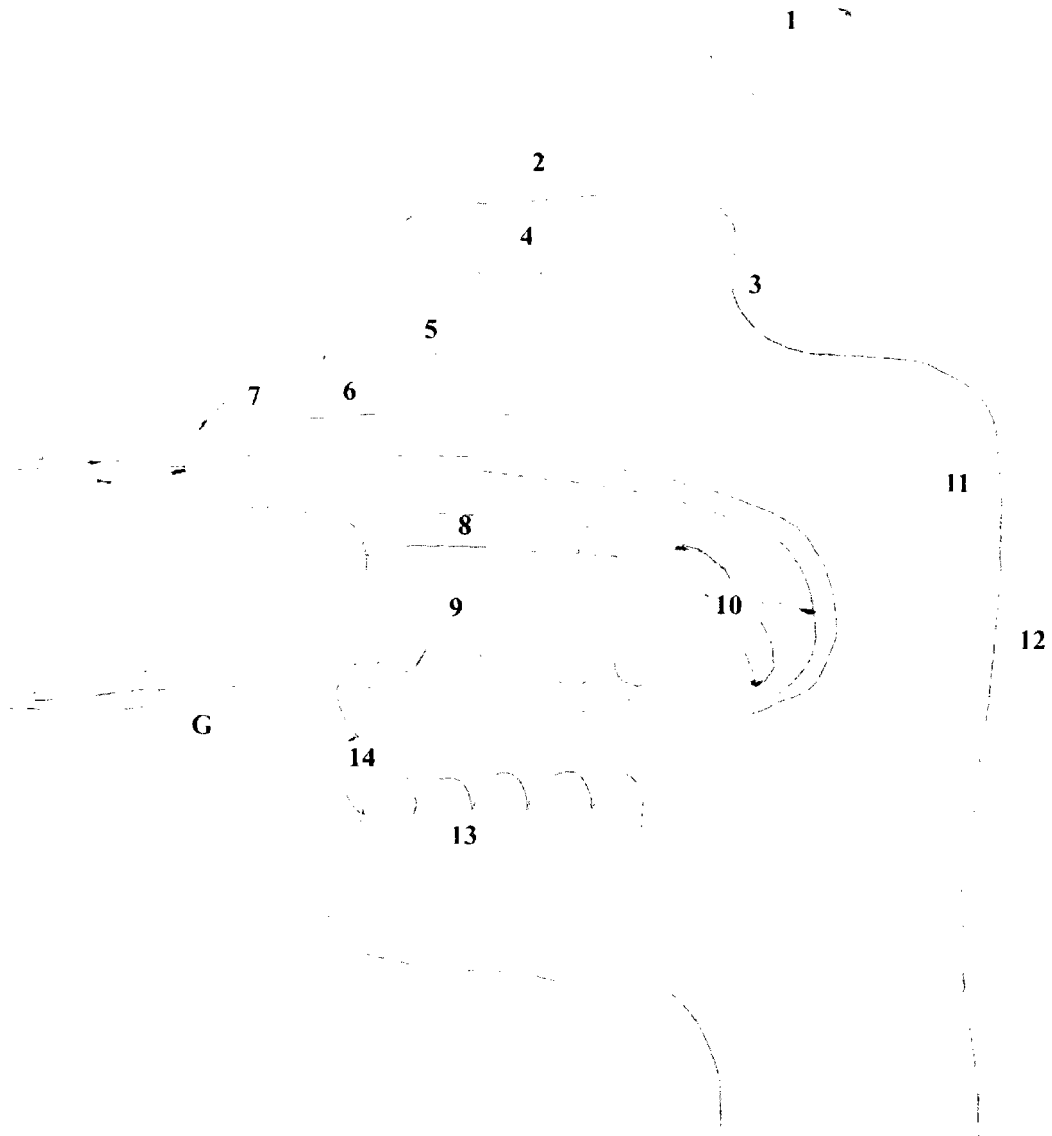


Figura 5.

*[Handwritten signatures and scribbles]*



Figura 6.

11

*[Handwritten signatures and initials]*

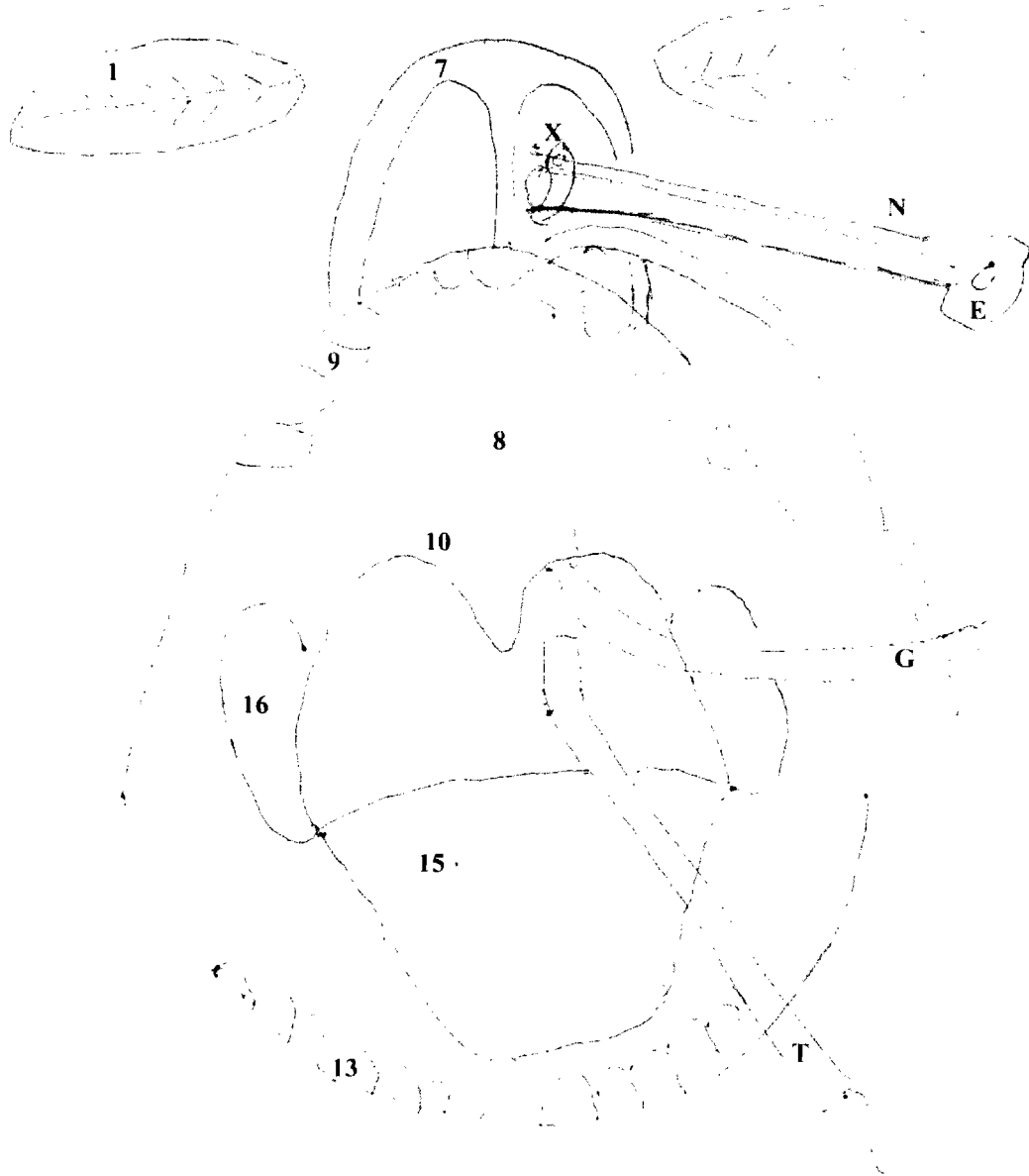


Figura 7.

*[Handwritten signatures and scribbles]*

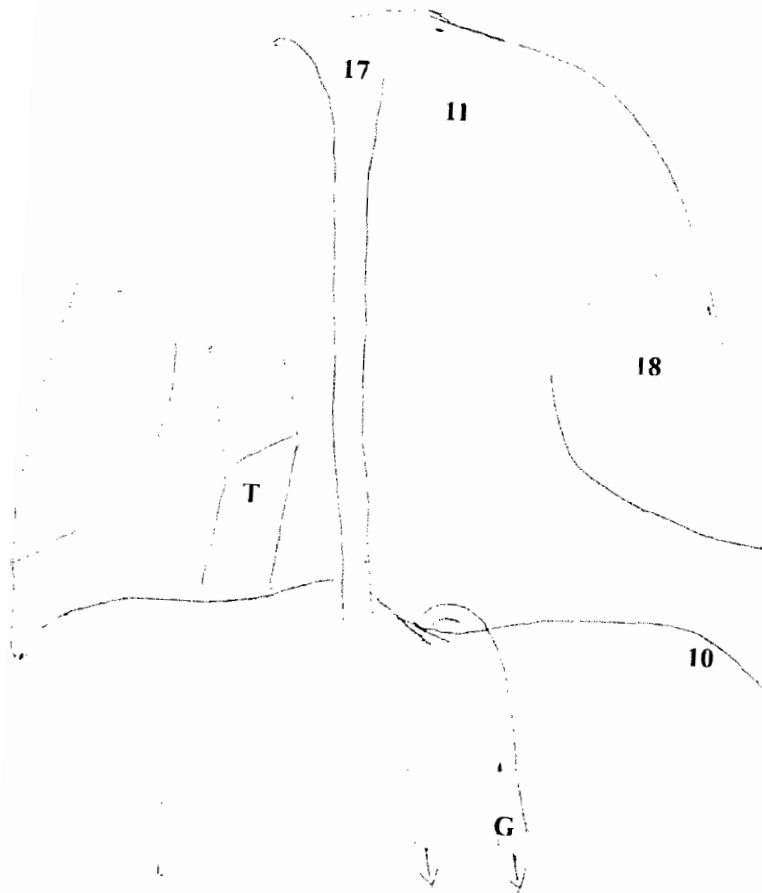


Figura 8.

13

*[Handwritten signatures and scribbles]*

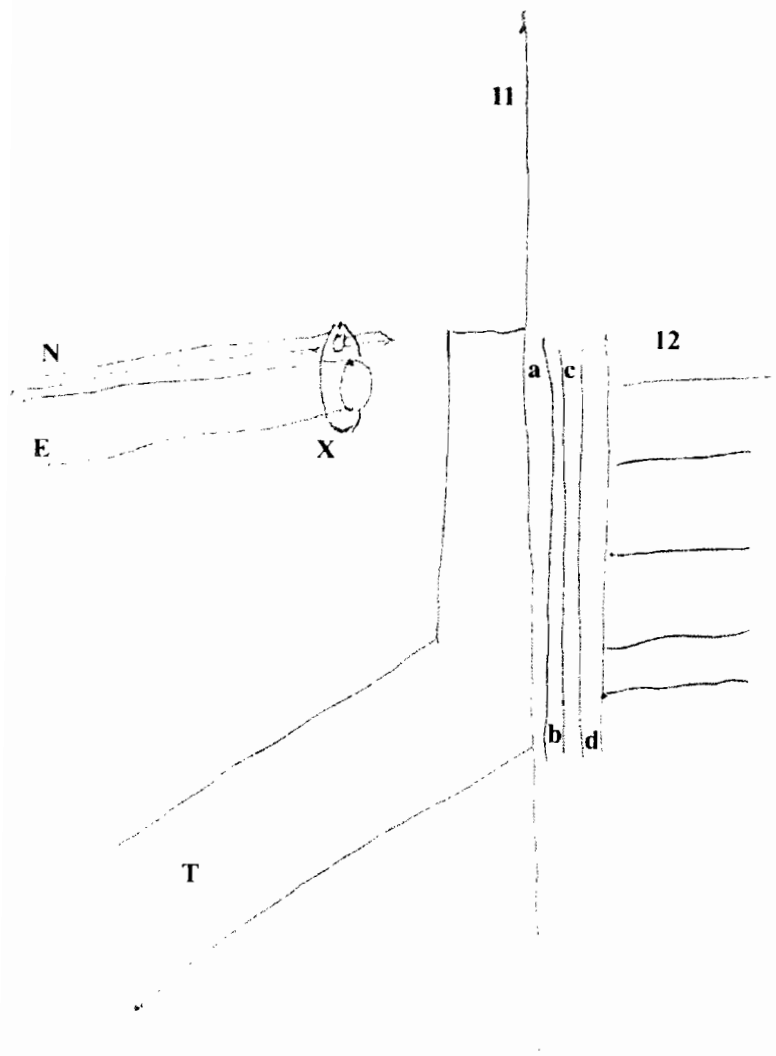


Figura 9.

*[Handwritten signatures and scribbles]*