



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2014 00821**

(22) Data de depozit: **03/11/2014**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **29/04/2021** BOPI nr. **4/2021**

(41) Data publicării cererii:
30/06/2016 BOPI nr. **6/2016**

(73) Titular:
• **UNIVERSITATEA TEHNICĂ DIN
CLUJ-NAPOCA, STR. MEMORANDUMULUI
NR. 28, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO;**
• **UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI
FARMACIE "IULIU HAȚIEGANU" DIN
CLUJ-NAPOCA, STR. VICTOR BABEȘ
NR. 8, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO**

(72) Inventatori:
• **MOCAN BOGDAN, PIAȚA MIHAI VITEAZU
NR. 11-13, BL.A, AP. 10, CLUJ-NAPOCA,
CJ, RO;**
• **BINȚINȚAN VASILE,
STR. OBSERVATORULUI NR. 107, BL. 0'2,
SC. 1, AP. 10, CLUJ-NAPOCA, CJ, RO**

(56) Documente din stadiul tehnicii:
**JP 2007328518; US 6021341 A;
EP 060311 B1**

(54) **INSTRUMENT LAPAROSCOPIC PENTRU LOCALIZAREA
EXTRALUMENALĂ PRECISĂ A UNEI TUMORI
COLORECTALE**



RO 131186 B1

1 Invenția se referă la un instrument laparoscopic care facilitează localizarea cu
2 precizie a unei tumori pe traiectul colonului sau al rectului în chirurgia laparoscopică
3 abdominală însă cu aplicații posibile și în chirurgia deschisă sau prin abord toracosopic.

4 În momentul de față, metoda cea mai frecvent folosită pentru localizarea unei tumori
5 colorectale este dată de distanța la care aceasta se găsește față de orificiul anal. Această
6 distanță se măsoară standard în timpul colonoscopiei de diagnostic a tumorii și este în mod
7 constant menționată în documentele medicale. Această informație însă este de multe ori
8 aproximativă, condițiile de măsurare ale endoscopistului (colon destins, ștergerea flexurilor
9 colonului) nefiind identice cu cele ale chirurgului (etalarea cadrului colic prin tracțiune). În
10 plus, chirurgul nu are acces direct la orificiul anal în timpul operației și astfel se orientează
11 după repere anatomice a căror poziție față de orificiul anal este influențată de variațiile
12 individuale specifice fiecărei persoane. Chirurgul se găsește de multe ori în situația de a nu
13 identifica tumora în locul în care se așteaptă să o găsească după descrierea endoscopistului
14 iar acest lucru este cu atât mai frecvent în cazul tumorilor de mici dimensiuni și în cazul
15 operațiilor efectuate prin abord minim-invaziv. Dacă poziția tumorii nu este identificată cu
16 exactitate, atunci întreaga intervenție chirurgicală poate să fie compromisă din punct de
17 vedere oncologic, cu consecințe nefaste asupra prognosticului bolnavului și a supraviețuirii
18 sale pe termen lung.

19 Există situații particulare reprezentate de cancerele rectale în care este importantă
20 stabilirea cu exactitate a poziției polului inferior al tumorii față de care limita de rezecție
21 trebuie să coboare cu 2 cm pentru a evita prezența de celule tumorale pe tranșa de rezecție.
22 Dacă polul inferior al tumorii nu este corect identificat de către chirurg, care are acces doar
23 la partea de exterior a peretelui colic și nu poate vedea concomitent lumenul colonului unde
24 se află tumora, atunci fie această margine de siguranță este mai mică și există riscul
25 compromiterii rezultatului oncologic al operației, fie se decide conversia tehnicii chirurgicale
26 spre amputația de rect, operație care are drept consecințe mutilarea fizică a pacientului în
27 sensul construirii unei colostome definitive în flancul stâng.

28 Odată cu creșterea adresabilității la examenul colonoscopic, procentul cazurilor de
29 tumori rectale descoperite la dimensiuni mici a crescut semnificativ iar dezvoltarea tehnicilor
30 de chirurgie minim-invazivă a făcut ca acești pacienți să fie operați într-un mare procent prin
31 intervenții laparoscopice. Identificarea unei tumori de mici dimensiuni care nu invadează
32 seroasa colonului în timpul unei intervenții laparoscopice este uneori foarte dificilă și poate
33 fi cauză de conversie la o tehnică chirurgicală deschisă. În aceste condiții dezvoltarea unei
34 metode și a unui instrument de localizare precisă a tumorii și marcarea exactă a limitelor
35 acesteia va permite realizarea unor intervenții chirurgicale optime din punct de vedere
36 oncologic, precise din punct de vedere al segmentului de colon rezecat și adaptate fiecărui
37 pacient în funcție de localizarea tumorii și posibilitățile de păstrare sau nu a sfincterului anal.

38 În momentul de față există o serie de soluții folosite pentru identificarea mai precisă
39 a poziției unei tumori la nivelul colonului însă fiecare dintre acestea au limite și dezavantaje.

40 Diverse soluții pentru localizarea precisă a tumorilor la nivelul colonului sunt
41 prezentate într-o serie de brevete sau articole științifice:

42 Documentul **JP 2007325818 A** prezintă un sistem de localizare a tumorii în colon cu
43 ajutorul unui rectoscop prin care se introduce până la locul tumorii un instrument care
44 facilitează „palparea vizuală” a tumorii.

45 Dezavantajul soluției prezentate în documentul **JP 2007325818 A** este acela că
46 localizarea tumorii prin introducerea în colon a unui instrument care facilitează „palparea
47 vizuală” a tumorii este limitată de lungimea tijei, de faptul că aceasta este rigidă și nu poate

RO 131186 B1

trece de flexurile colonului, de faptul că poziția acestei tije nu poate fi menținută constantă pe durata întregii intervenții chirurgicale dar și de faptul că tija este introdusă în lumenul colonului în timp ce chirurgul are sub câmp vizual doar exteriorul colonului.

Documentul **US 6021341 A** prezintă un instrument de identificare a tumorilor în cavitatea abdominală prin procedeul de radioscopie care necesită injectarea prealabilă a unei substanțe de contrast.

Dezavantajul soluției prezentate în documentul **US 6021341 A** este acela că nu se poate controla foarte precis cantitatea de substanță de contrast „impregnată” în tumoră și, astfel, identificarea acesteia nu este întotdeauna posibilă și mai ales localizarea acesteia nu este precisă deoarece respectiva substanță de contrast difuzează și în țesuturile adiacente tumorii. În plus, această metodă necesită o coordonare foarte strânsă cu colonoscopistul, injectarea substanței trebuind să fie realizată în alt serviciu și la un interval precis de timp înaintea intervenției chirurgicale, elemente logistice ce limitează utilitatea unei astfel de metode.

Documentul **EP 0603110 B1** prezintă un instrument laparoscopic care permite identificarea poziției unei tumori intra-abdominale pe baza radiațiilor beta transmise de aceasta, tumoră care în prealabil a fost bombardată cu raze beta.

Dezavantajul soluției prezentate în documentul **EP 0603110 B1** este acela că tehnologia folosită pentru bombardare cu raze beta poate fi riscantă pentru pacient și chirurg, iar localizarea tumorii nu este foarte precisă deoarece în momentul bombardării cu raze beta se realizează și impregnarea zonelor adiacente ale tumorii.

Identificarea unei tumori la nivelul colonului se poate realiza și prin injectarea submucoasă a unei substanțe colorate (particule de carbon sau albastru de metil) care să difuzeze prin peretele colonului pentru a fi vizibilă la nivelul seroasei de către chirurgul laparoscopist [Bințințan et al., date nepublicate]. Dezavantajele metodei provin din faptul că este necesară o colonoscopie suplimentară în timpul căreia să se realizeze injectarea substanței (în cazul folosirii albastrului de metil această examinare trebuie realizată cu 30 min înainte de începerea operației) și din faptul că există o variație semnificativă în ceea ce privește profunzimea injectării în submucoasă și a cantității de substanță care difuzează la nivelul seroasei - există cazuri în care substanța injectată nu a fost vizibilă pe suprafața colonului în timpul operației iar procesul de identificare a tumorii a eșuat dar și cazuri în care difuzia substanței injectate a fost foarte mare la nivelul seroasei și nu a mai fost posibilă identificarea cu precizie a locului injectării.

O altă soluție folosită în prezent în practica clinică este de a efectua o colonoscopie în timpul operației prin care colonoscopistul să ajungă la nivelul tumorii, chirurgul observând prin transiluminare la nivelul peretelui colonic poziția exactă a tumorii. Dezavantajul unei astfel de metode este dată de constrângeri de logistică, și anume necesitatea dotării sălilor de operație cu sisteme de colonoscopie, sincronizarea programului endoscopistului cu cel a echipei chirurgicale, prelungirea duratei intervenției chirurgicale, necesitatea pregătirii mecanice a colonului, dificultăți de continuare a intervenției chirurgicale pe un cadru colic destins de insufierea de gaz din timpul colonoscopiei etc.

Problema tehnică pe care o rezolvă prezenta invenție este localizarea precisă a unei tumori în colon sau rect în vederea facilitării intervenției de rezecție prin chirurgia laparoscopică sau prin abord deschis.

Instrumentul laparoscopic pentru localizarea precisă a unei tumori în colon și marcarea acesteia pentru facilitarea intervenției de rezecție prin chirurgia laparoscopică sau prin abord deschis este constituit din două module:

- un modul de comandă și control alcătuit dintr-un modul de comandă și alimentare, un display pentru afișarea diverselor informații referitoare la funcționarea instrumentului și identificarea elementelor de demarcare a tumorii, un dispozitiv ergonomic de prindere și un element de semnalizare acustică a detectării tumorii;

RO 131186 B1

1 - un modul de explorare și semnalizare alcătuit dintr-o tijă metalică, în vârful căreia
este amplasat un senzor care identifică poziția elementului de demarcare a tumorii în colon,
3 un element de semnalizare vizuală a funcționării instrumentului, un element de semnalizare
vizuală a detectării poziției tumorii în colon și un element de protecție a modulului de
5 comandă și control;

- instrumentul fiind alimentat cu acumulatori.

7 Avantajele aplicării invenției sunt reprezentate de posibilitatea localizării precise a
tumorii în colon și a dimensiunilor axiale maxime ale acesteia și marcarea limitelor tumorii
9 în vederea facilitării operației de rezecție prin chirurgia laparoscopică, iar în cazul tumorilor
de rect un avantaj suplimentar este dat de stabilirea cu precizie a poziției polului inferior al
11 tumorii și astfel de stabilirea strategiei operatorii optime; nu necesită trocare de dimensiuni
speciale deoarece instrumentul poate fi construit în varianta de 5 sau 10 milimetri diametru.
13 Instrumentul poate fi folosit cu succes atât în chirurgia laparoscopică, cât și în chirurgia
deschisă intra-abdominală și își poate găsi utilitatea și în chirurgia deschisă sau minim-
15 invazivă a esofagului precum și în alte localizări anatomice.

Se dă în continuare un exemplu de realizare a invenției în legătură cu fig. 1...6 după
17 cum urmează:

- fig. 1, reprezintă schema structurală și de comandă a instrumentului laparoscopic
19 pentru localizarea cu precizie a tumorilor în colon;

- fig. 2, reprezintă diagrama de calibrare și funcționare a instrumentului laparoscopic
21 pentru localizarea cu precizie a tumorilor în colon;

- fig. 3, reprezintă vederea „explodată” a instrumentului laparoscopic pentru localiza-
23 rea cu precizie a tumorilor în colon (în vederea explodată se pot vedea principalele elemente
componente ale instrumentului);

- fig. 4, reprezintă modulul de comandă, control și alimentare al instrumentului
25 laparoscopic pentru localizarea cu precizie a tumorilor în colon - în vedere detaliată;

- fig. 5, evidențiază modalitatea de utilizare a instrumentului laparoscopic pentru
27 localizarea cu precizie a tumorilor în colon;

- fig. 6, evidențiază cele două module ale instrumentului laparoscopic și asamblarea
29 lor în instrumentul laparoscopic.

31 Pentru a folosi cu succes instrumentul laparoscopic care face obiectul acestei invenții
trebuie avute în vedere două faze succesive, ambele obligatorii:

33 Faza 1: realizarea unei colonoscopii pacientului în cauză, în Laboratorul de
Endoscopie, în timpul căreia este localizată tumora pe traiectul colonului sau al rectului și
35 sunt marcați polii superior și inferior ai acesteia cu ajutorul unor elemente de demarcare a
tumorii (clipuri metalice); elementele de demarcare a tumorii rămânând pe mucoasa
37 colonului sau a rectului până în momentul rezecării chirurgicale a tumorii, elemente care nu
se mobilizează și își păstrează poziția în colon o perioadă de 3-7 zile. Colonoscopia de
39 marcarea a tumorii cu elementele de demarcare a tumorii se face înainte de intervenția
chirurgicală.

41 Faza 2: pentru identificarea cu precizie a locației tumorii pe traiectul colonului în
timpul intervenției chirurgicale de rezecare, colonul se scanează pe toată lungimea lui cu
43 ajutorul instrumentului care face obiectul acestei invenții prin abord abdominal, iar în
momentul în care instrumentul sesizează prezența elementelor de marcarea a tumorii semna-
45 lizează acustic și luminos prezența lor.

În cazul tumorilor de colon, localizarea lor precisă facilitată de această invenție, chiar
47 și în cazul tumorilor de mici dimensiuni, care sunt dificil de identificat printr-un procedeu
laparoscopic, permite efectuarea de rezecții optime, centrate pe tumoră, cu rezultate oncolo

RO 131186 B1

gice excelente. În tumorile cu localizare rectală, acest instrument permite localizarea cu precizie a polului inferior al tumorii și astfel oferă chirurgului posibilitatea de a efectua o intervenție chirurgicală individualizată. Dacă chirurgul va putea să obțină o margine de rezecție de 2 cm distal de polul inferior al tumorii atunci el va fi capabil să păstreze sfincterul anal și să ofere pacientului rezultate oncologice optime cu o calitate a vieții excelentă; dacă această limită de 2 cm nu poate fi atinsă atunci chirurgul este nevoit să realizeze o amputație de rect, o intervenție mutilantă, cu implicații psihosociale importante. Astfel, instrumentul pe care îl propunem poate astfel să salveze sfincterul anal mai ales în cazul tumorilor de mici dimensiuni sau a tumorilor la pacienții obezi, cu un pelvis îngust, la care evaluarea polului inferior al tumorii așa cum este ea făcută cu mijloacele disponibile în acest moment, are o precizie relativă.

Instrumentul conform invenției este constituit din două module: un modul de comandă, control și alimentare și un al doilea modul de explorare și semnalizare a prezenței elementelor de demarcare a tumorii pe traiectul colonului.

Modulul de comandă, control și alimentare este alcătuit dintr-un sub-ansamblu de comandă și alimentare, un display pentru afișarea diverselor informații referitoare la funcționarea instrumentului (parcurgerea etapelor de pornire și calibrare a instrumentului) și la afișarea informațiilor referitoare la identificarea elementelor de demarcare a tumorii, un dispozitiv ergonomic care facilitează prinderea atraumatică de către chirurg a instrumentului, un element de semnalizare acustică a detectării tumorii și un buton pornit/oprit. Instrumentul va fi alimentat cu acumulatori.

Modulul de explorare și semnalizare a prezenței elementelor de demarcare a tumorii în colon este alcătuit dintr-o tijă metalică, (care va putea să aibă o lungime de 36 cm sau 45 cm) în vârful căreia este amplasat un senzor de proximitate care identifică prezența și poziția elementului de demarcare a tumorii în colon, un element de semnalizare vizuală a funcționării instrumentului, un element de semnalizare vizuală a detectării poziției tumorii în colon și un element de protecție a modulului de comandă și control.

Cele două module (modulul de comandă, control și alimentare, respectiv modulul de explorare și semnalizare a prezenței elementelor de demarcare a tumorii în colon), care intră în componența instrumentului laparoscopic pentru localizarea precisă a unei tumori în colon sunt detașabile. Acest fapt permite aplicarea metodelor de sterilizare curente pentru modulul de explorare și semnalizare a prezenței elementelor de demarcare a tumorii în colon care intră în contact direct cu cavitatea intra-abdominală a pacientului. Sterilizarea se realizează prin metodele deja consacrate, ca de exemplu: autoclavare la 2, 3 bari și 134°C.

În fig. 1, se evidențiază compoziția structurală și de comandă a instrumentului laparoscopic pentru localizarea cu precizie a tumorii de pe traiectul colonului, prin abord abdominal. Așadar, se poate observa atât structura modulară a instrumentului, cât și tandemul format din instrument laparoscopic pentru localizarea precisă a unei tumori de pe traiectul colonului cât și elementele de demarcare a tumorii. Tot în fig. 1, se evidențiază modalitatea de conectare a celor două module care este facilitată de cuplele cu conectare rapidă; ușurând, astfel, asamblarea acestora.

Modalitatea de calibrare și funcționare a instrumentului laparoscopic pentru localizarea precisă a unei tumori de pe traiectul colonului este evidențiată în fig. 2. Astfel, în momentul pornirii și cuplării modulelor instrumentului acesta verifică starea acumulatorilor, după care se face o verificare/calibrare a tuturor modulelor electronice componente ale instrumentului (exemplu: modulul de comandă, control și alimentare, respectiv modulul de

RO 131186 B1

1 explorare și semnalizare), iar în momentul în care modulele au trecut testul verificării/calibrării se afișează pe display **6** „Instr. functional”. Logica de verificare și calibrare a instrumentului este evidențiată în fig. 2 sub formă grafică, iar în continuare ca pseudo-cod:

3 1. Stare acumulatori bună?

5 *Nu - Afișare pe ecran “Baterie slabă”*

Da - Verificare funcționare module interne

7 2. Module interne funcționale?

Nu - Afișare pe ecran “Instr. nefuncțional”

9 *Da - S-a încheiat verificarea modulelor interne?*

3. Toate modulele sunt funcționale?

11 *Nu - Afișare pe ecran “Instr. nefuncțional”*

Da - Afișare pe ecran “Instr. funcțional”

13 4. Activare element de semnalizare funcționare instrument (LED 1)

5. Căutare element de demarcație în colon

15 6. S-a identificat prezența element de demarcație tumoră

Nu - Căutare element de demarcație în colon

17 *Da - Activare element de semnalizare vizuală detectare element demarcație tumoră (LED 2); Activare element de semnalizare acustică detectare element demarcație tumoră*

19 7. Afișare pe ecran “Detect. tumoră”; Emiterea unui semnal sonor (2 sec).

21 Pentru identificarea poziției tumorii pe traiectul colonului, se face o scanare cu ajutorul instrumentului care face obiectul acestei invenții, de la un capăt la altul al abdomenului, în vederea localizării elementelor de demarcație a tumorii care au fost marcate în faza preoperatorie, iar în momentul în care se identifică cel puțin un element de demarcație tumoră se semnalează atât vizual cât și acustic.

25 Instrumentul laparoscopic pentru localizarea cu precizie a tumorii în colon, conform fig. 3, se compune din modulul de comandă, control și alimentare (alcătuit dintr-un sub-ansamblu de comandă și alimentare **5**, un display **6** pentru afișarea diverselor informații referitoare la funcționarea instrumentului (parcurgerea etapelor de pornire și calibrare a instrumentului) și la afișarea informațiilor referitoare la identificarea elementelor de demarcație a tumorii, un dispozitiv ergonomic **7** care facilitează prinderea atraumatică de către chirurg a instrumentului, un element de semnalizare acustică **10** a detectării tumorii și un buton **9** pornit/oprit. Instrumentul va fi alimentat cu acumulatori și din modulul de explorare și semnalizare, alcătuit dintr-o tijă metalică **2**, (care va putea să aibă o lungime de 36 cm sau 45 cm) în vârful căreia este amplasat un senzor **1** care identifică prezența și poziția elementului de demarcare a tumorii în colon, un element de semnalizare vizuală **3** a funcționării instrumentului, un element de semnalizare vizuală **4** a detectării poziției tumorii în colon și un element de protecție **8** a modulului de comandă și control).

37 Modulul de comandă, control și alimentare, conform fig. 4, este alcătuit dintr-un sub-ansamblu de comandă și alimentare **5**, un display **6** pentru afișarea diverselor informații referitoare la funcționarea instrumentului (parcurgerea etapelor de pornire și calibrare a instrumentului) și la afișarea informațiilor referitoare la identificarea elementelor de demarcare a tumorii, un dispozitiv ergonomic **7** care facilitează prinderea atraumatică de către chirurg a instrumentului, un element de semnalizare acustică **10** a detectării tumorii și un buton **9** pornit/oprit.

45 Modalitatea de utilizare, intra-operator, a instrumentului laparoscopic pentru localizarea cu precizie a unei tumori pe traiectul colonului, este prezentată în fig. 5. Astfel, identificarea și demarcarea tumorii la nivelul colonului, cu ajutorul a două clipuri, montate la polul superior și inferior al tumorii, se va face cu ajutorului colonoscopului printr-o procedură

RO 131186 B1

anterioară intervenției chirurgicale. Identificarea locației tumorii se va face prin „căutarea” 1
celor două clipuri de demarcare a tumorii, cu ajutorul instrumentului care face obiectul 3
acestei invenții. Astfel, pentru identificarea elementelor de demarcare a tumorii în colon se 3
realizează baleierea intra-abdominală a colonului cu ajutorul instrumentului laparoscopic 5
care face obiectul prezentei invenții și, astfel, se identifică poziția precisă a elementelor de 5
demarcare a tumorii în colon și implicit a tumorii.

Cele două module (modulul de comandă, control și alimentare și modulul de explo- 7
rare și semnalizare) ale instrumentului laparoscopic și modalitatea de montare a acestora 7
sunt evidențiate în fig. 6. 9

Instrumentul propus este simplu, fiabil și nu necesită pregătire specială preoperatorie 11
sau coordonare strictă cu alte servicii medicale (colonoscopie cu 30 min. înainte de inter- 11
venția chirurgicală), poate fi implementat în varianta de 5 sau 10 mm diametru și reprezintă 13
o soluție eficientă din punct de vedere al costurilor, fără efecte secundare asupra pacientului 13
sau echipei chirurgicale (radiații ionizante, raze Gamma etc).

RO 131186 B1

Revendicări

1

3

1. Instrument laparoscopic pentru localizarea precisă a unei tumori în colon, pentru care este necesară o colonoscopie în urma căreia este localizată o tumoare pe traiectul colonului și sunt marcați polii superior și inferior ai acesteia cu ajutorul unor elemente de demarcare a tumorii, **caracterizat prin aceea că**, în vederea localizării precise a tumorii și marcării acesteia, este constituit din două module:

5

7

9

- un modul de comandă și control alcătuit dintr-un modul de comandă și alimentare (5), un display (6) pentru afișarea diverselor informații referitoare la funcționarea instrumentului și identificarea elementelor de demarcare a tumorii, un dispozitiv ergonomic de prindere (7) și un element de semnalizare acustică (10) a detectării tumorii;

11

13

15

- un modul de explorare și semnalizare alcătuit dintr-o tijă (2) metalică, în vârful căreia este amplasat un senzor (1) care identifică poziția unor elemente de demarcare a tumorii în colon, un element de semnalizare vizuală (3) a funcționării instrumentului, un element de semnalizare vizuală (4) a detectării poziției tumorii în colon și un element de protecție (8) a modulului de comandă și control; instrumentul fiind alimentat cu acumulatori.

17

19

21

2. Instrument laparoscopic pentru localizarea precisă a unei tumori în colon conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, cele două module de comandă și control, respectiv, de explorare și semnalizare, sunt detașabile, în vederea sterilizării modulului de explorare și semnalizare care intră în contact direct cu cavitatea intra-abdominală a pacientului.

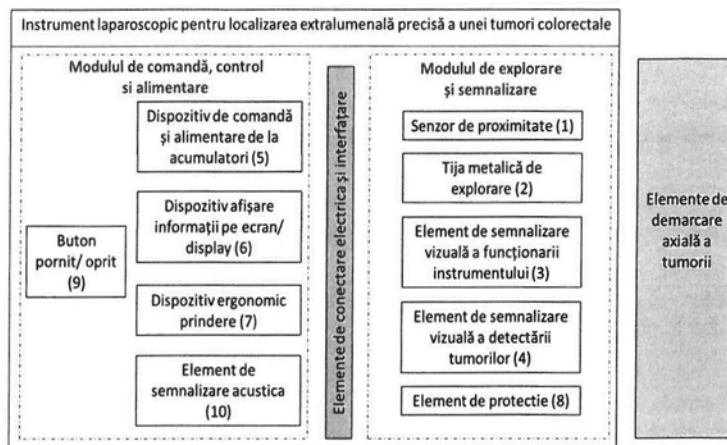


Fig. 1

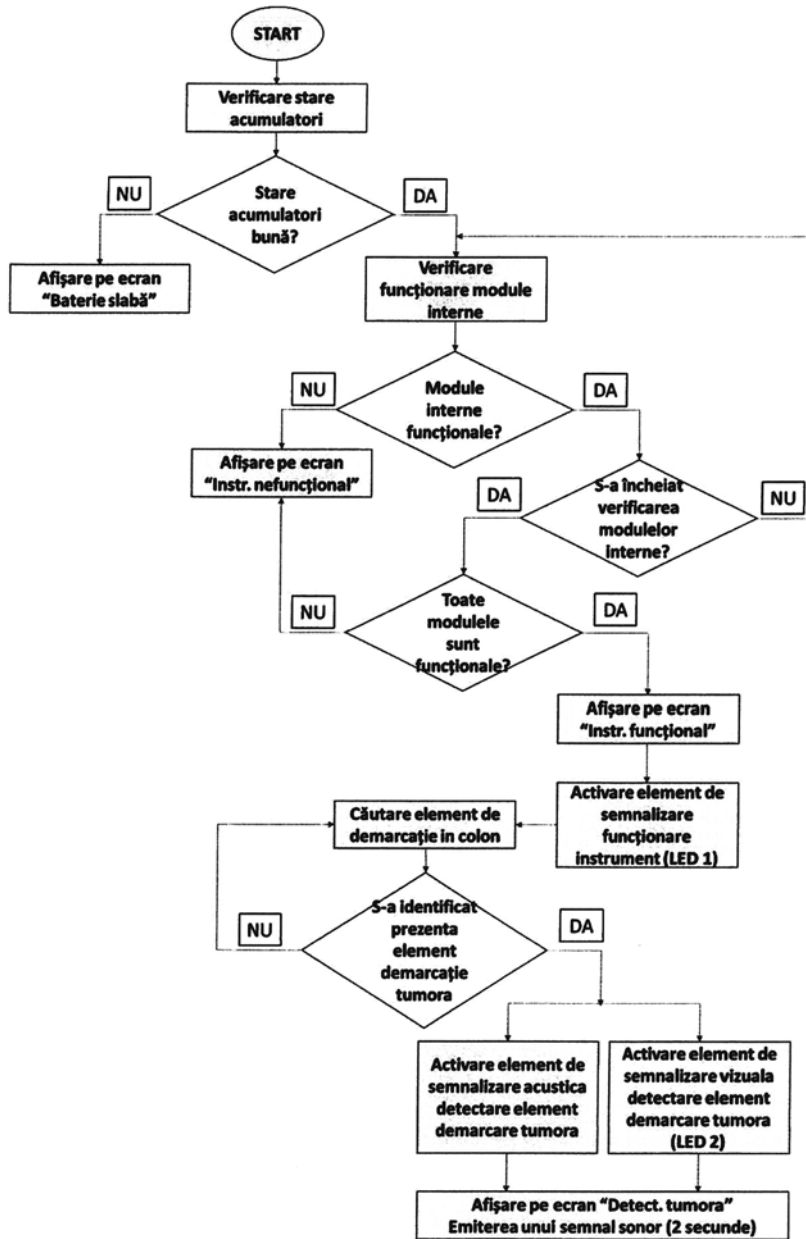


Fig. 2

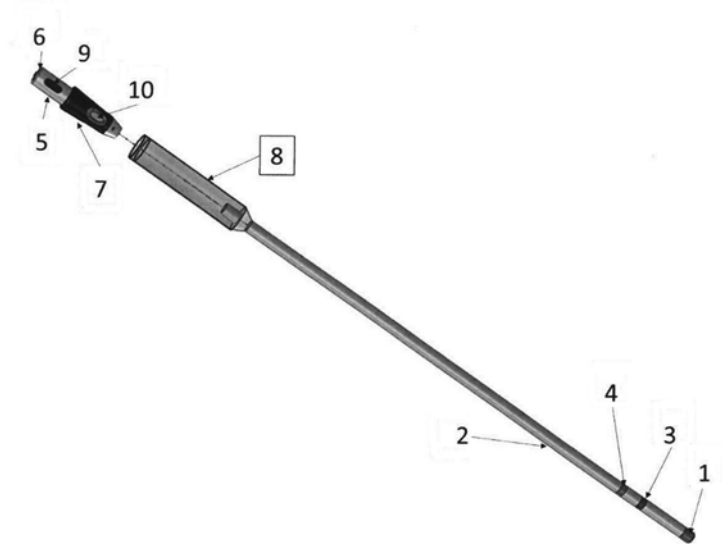


Fig. 3



Fig. 4

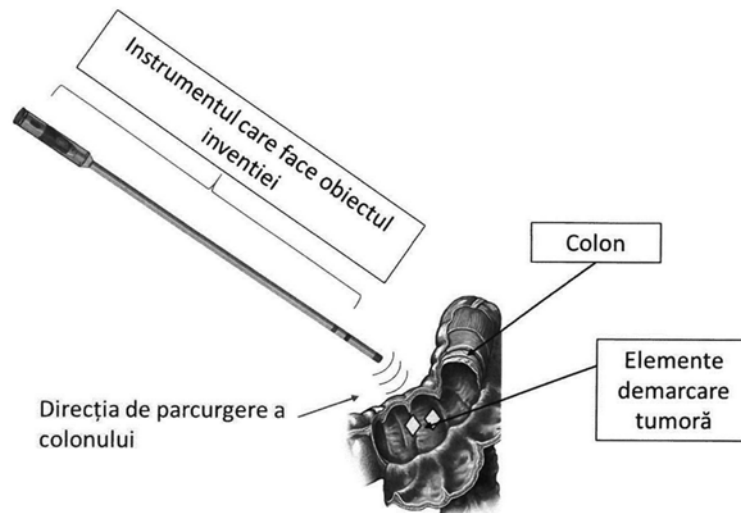


Fig. 5

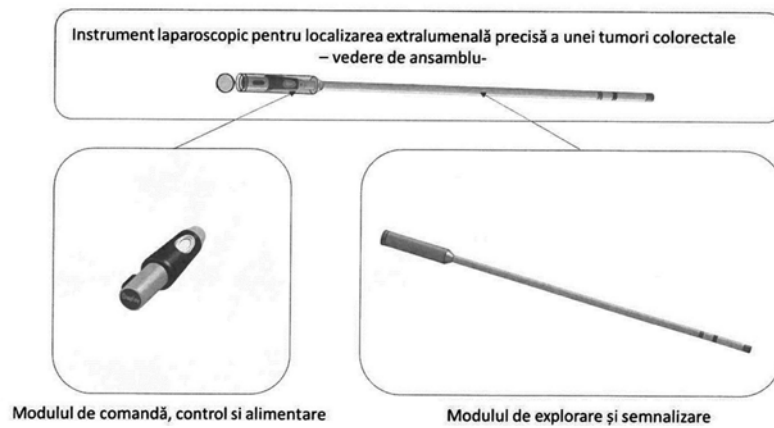


Fig. 6