

(12) **CERERE DE BREVET DE INVENȚIE**

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

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

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

(71) Solicitant:
• 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

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

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o metodă și la un instrument cu utilizare în chirurgia laparoscopică și cu aplicații posibile și în chirurgia clasică a colonului și rectului, care facilitează localizarea cu precizie, dinspre fața seroasă a tractului digestiv, a tumorilor aflate endolumenal. Utilizarea metodei și a instrumentului pot fi extrapolate și pentru chirurgia toracică convențională sau prin abord toracosopic. Metoda conform invenției constă în marcarea prealabilă a polilor, superior și inferior, ai unei tumori, cu ajutorul unuia sau mai multor elemente specifice de demarcare, plasate prin abord endolumenal, urmată de identificarea precisă a localizării acestora, prin baleierea peretelui colonului sau rectului pe fața sa externă/seroasă. Instrumentul conform invenției este constituit dintr-un vârf (1) sensibil, care identifică poziția elementului de demarcare a tumorii în colon/rect, o tijă (2) metalică, în a cărei extremitate distală este integrat vârful (1) sensibil, și care conține un element (3) de semnalizare vizuală a funcționării instrumentului, și un element (4) de semnalizare vizuală a detectării poziției tumorii în colon, un modul (5) de comandă și alimentare a instrumentului, și un display (6) pentru afișarea diverselor informații referitoare la funcționarea instrumentului și la identificarea elementelor de demarcare a tumorii.

Revendicări: 4
Figuri: 6

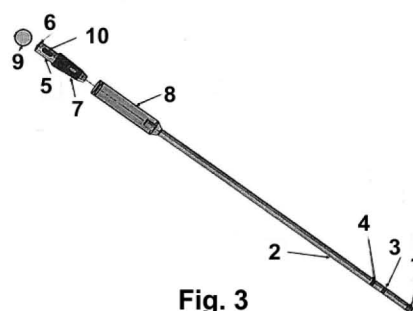


Fig. 3



45

OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI
Cerere de brevet de invenție
Nr. a 2014 00821
Data depozit03..11..2014.

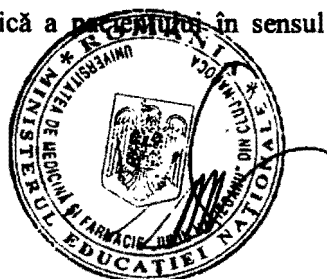
Metodă și instrument laparoscopic pentru localizarea extralumenală precisă a unei tumori colorectale.

Method and laparoscopic instrument for accurate position identification of colon tumour

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

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

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



03-11-2014

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

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

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

JP2007325818 (A) — 2007-12-20 prezintă un sistem de localizare a tumorii în colon cu ajutorul unui rectoscop prin care se introduce până la locul tumorii un instrument care facilitează „palparea vizuală” a tumorii.

Dezavantajul soluției prezentate în brevetul JP2007325818 (A) — 2007-12-20 este acela că localizarea tumorii prin introducerea în colon a unui instrument care facilitează „palparea vizuală” a tumorii este limitată de lungimea tijei, de faptul că aceasta este rigidă și nu poate 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.

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 brevetul 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 unor astfel de metode.



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.

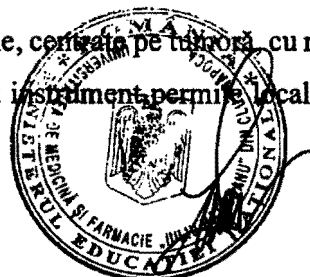
Dezavantajul soluției prezentate în brevetul EP 0603110 B1 este acela că tehnologia folosită pentru bombardare cu raze beta poate fi riscantă pentru pacient și chirurg, iar localizarea tumorii nu este foarte precisă deoarece în momentul bombardării cu raze beta se realizează și impregnarea zonelor adiacente 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 cea a echipei chirurgicale, prelungirea duratei intervenției chirurgicale, necesitatea pregătirii mecanice a colonului, dificultăți de continuare a intervenției chirurgicale pe un cadru colic destins de insuflarea de gaz din timpul colonoscopiei etc.

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

În cazul tumorilor de colon, localizarea lor precisă facilitată de această invenție, chiar și în cazul tumorilor de mici dimensiuni, care sunt dificil de identificat printr-un procedeu laparoscopic, permite efectuarea de rezecții optime, confirmată pe timpuriu, cu rezultate oncologice excelente. În tumorile cu localizare rectală, acest instrument permite localizarea cu precizie a



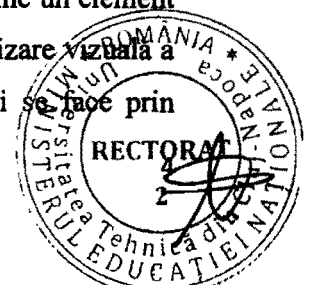
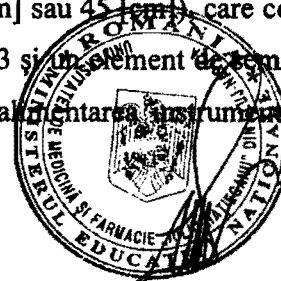
03-11-2014

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 pacienților 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.

Metoda conform invenției constă în realizarea următoarelor etape:

- în faza preoperatorie se efectuează o colonoscopie în vederea localizării tumorii pe traiectul colonului și marcarea polilor superior și inferior ai acesteia cu ajutorul elementului/elementelor de demarcare a tumorii (clipuri metalice), elemente care nu se mobilizează și își păstrează poziția lor în colon o perioadă de 3-7 zile;
- în faza operatorie, instrumentul de detecție se va introduce printr-unul din trocarele deja folosite pentru disecția tumorii. Nu este nevoie să introducem trocare suplimentare pentru faza de identificare a tumorii.;
- prin balearea de către instrument a zonei colonului sau rectului în care estimăm că se află tumora conform distanței măsurate de la marginea anală, vom identifica cu precizie localizarea exactă a polului superior și cel inferior al tumorii; acești poli, superior și inferior, vor fi marcați pe seroasa colonului prin puncte superficiale de electrocauterizare;
- în funcție de localizarea precisă a tumorii, se va alege extensia optimă a rezecției chirurgicale, astfel încât ea să fie oncologică în tumorile maligne sau conservatoare în cazul tumorilor benigne. În cazul tumorilor rectale, după identificarea exactă a polului inferior al tumorii se va decide dacă tehnica chirurgicală optimă permite sau nu salvarea sfincterului anal;
- rezecție tumorală și reconstrucție a tractului digestiv;
- finalizarea intervenției chirurgicale.

Instrumentul conform invenției se compune dintr-un vârf senzoric 1 care identifică poziția elementului de demarcare a tumorii în colon. Vârful senzoric este integrat într-o tijă metalică 2 (care va putea să aibă o lungime de 36 [cm] sau 45 [cm]), care conține un element de semnalizare vizuală a funcționării instrumentului 3 și un element de semnalizare vizuală a detectării poziției tumorii în colon 4; comanda și activarea instrumentului se face prin

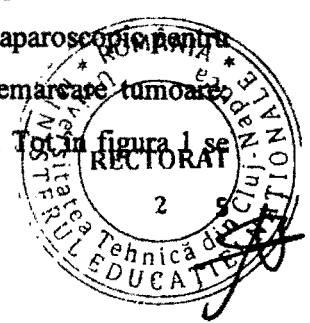


modulul de comandă și alimentare 5, iar afișarea diverselor informații referitoare la funcționarea instrumentului și referitoare la identificarea elementelor de demarcare a tumorii se face și pe ecranul/ display-ul 6. Alimentarea instrumentului se realizează cu ajutorul acumulatorilor, ceea ce conferă o autonomie de cel puțin 5 ore de funcționare continuă. Facilitatea prinderii, manipulării și utilizării atraumatice a instrumentului de către chirurg este realizată cu ajutorul modului ergonomic de prindere 7. Datorită faptului că instrumentul care permite localizarea cu precizie a tumorilor în colon are o structură modulară (modulul de explorare și semnalizare compus din elementele 1, 2, 3, 4, 8 și 9, și modulul de comandă și control compus din elementele 5, 6, 7 și 10) și fiecare modul poate fi detașat, este facilitată sterilizarea modului de explorare și semnalizare compus din elementele 1, 2, 3, 4, 8 și 9, care se află în direct contact cu cavitatea intra-abdominală a pacientului. Sterilizarea se realizează prin metodele deja consacrate, ca de exemplu: autoclavare la 2, 3 bari și 134° C. Modulul de comandă și control compus din elementele 5, 6 și 7 nu poate fi sterilizat, dar el este protejat de elementul de protecție 8 care poate fi sterilizat prin autoclavare. Rolul elementului 8 este doar de a asigura sterilitatea modului de comandă și control.

Se dă în continuare un exemplu de aplicare a invenției în legătură cu figurile 1, 2, 3, după cum urmează:

- figura 1, reprezintă schema structurală și de comandă a instrumentului laparoscopic pentru localizarea cu precizie a tumorii în colon;
- figura 2, reprezintă diagrama de calibrare și funcționare a instrumentului laparoscopic pentru localizarea cu precizie a tumorii în colon;
- figura 3, reprezintă instrumentul laparoscopic pentru localizarea cu precizie a tumorii în colon (vedere explodată în care se identifică modulele din componența instrumentului laparoscopic pentru localizarea cu precizie a tumorii în colon);
- figura 4, reprezintă modulul de alimentare și comandă a instrumentului laparoscopic pentru localizarea cu precizie a tumorii în colon evidențiind ecranul de afișare (display) a informațiilor legate de funcționarea acestuia;
- figura 5, evidențiază metoda de utilizare a instrumentului laparoscopic pentru localizarea cu precizie a tumorii în colon.

Astfel, Figura 1 evidențiază compoziția structurală și de comandă a instrumentului laparoscopic pentru localizarea cu precizie a tumorii în colon. 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 și element demarcare tumorii tandem care funcționează doar în contextul prezentei celorlalte elemente. Tot în figura 1 se



evidențiază structura modulară a instrumentului, iar conectarea acestora este facilitată de interfețe cu conectare rapidă; facilitând, astfel, prinderea și desprinderea acestora.

În figura 2 se evidențiază modalitatea de calibrare și funcționare a instrumentului laparoscopic pentru localizarea precisă a unei tumori de pe traiectul colonului. 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 (ex. modulul senzoric, modulul de semnalizare vizuală a detectării tumorilor, modulul de semnalizare vizuală a funcționării instrumentului, modulul de semnalizare acustică a detectării tumorilor), iar în momentul în care toate modulele au trecut testul verificării/calibrării se afișează pe ecran 7 „Instr. functional”. Logica de verificare și calibrare a instrumentului este evidențiată în figura 2 sub formă grafică, iar în continuare ca pseudo-cod:

1. Stare acumulatori bună?

Nu - Afișare pe ecran "Baterie slabă"

Da - Verificare funcționare module interne

2. Module interne funcționale?

Nu - Afișare pe ecran "Instr. nefuncțional"

Da - S-a încheiat verificarea modulelor interne?

3. Toate modulele sunt funcționale?

Nu - Afișare pe ecran "Instr. nefuncțional"

Da - Afișare pe ecran "Instr. funcțional"

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

5. Căutare element de demarcație în colon

6. S-a identificat prezența element demarcație tumora

Nu - Căutare element de demarcație în colon

Da - Activare element de semnalizare vizuala detectare element demarcare tumora (LED 2); Activare element de semnalizare acustica detectare element demarcare tumora

7. Afișare pe ecran "Detect. tumora"; Emiterea unui semnal sonor (2 secunde)

Pentru identificarea poziției tumorii se baleiază colonul în vederea localizării elementelor de demarcare a tumorii, iar în momentul în care se identifică elementul de demarcare tumoră se activează atât „elementul de semnalizare luminoasă a detectării elementului de demarcare tumoră (LED 2)”, cât și „elementul de semnalizare acustică a detectării elementului de demarcare tumoare” emițând un semnal sonor de intensitate medie „bip” pentru 2 secunde.

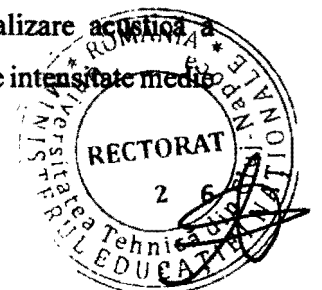
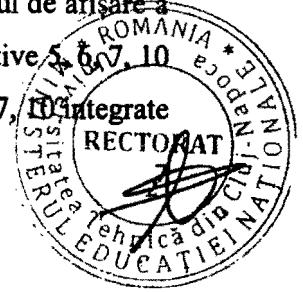


Figura 3 reprezintă vederea izometrică în dispunere explodată a instrumentului laparoscopic pentru localizarea cu precizie a tumorii în colon cu evidențierea principalelor elemente componente. Instrumentul laparoscopic pentru localizarea cu precizie a tumorii în colon se compune dintr-un vârf senzoric 1 care identifică poziția elementului de demarcare a tumorii în colon. Vârful senzoric 1 este integrat într-o tijă metalică 2, care conține un element de semnalizare vizuală a funcționării instrumentului 3 și un element de semnalizare vizuală a detectării poziției tumorii 4 în colon; comanda și alimentarea instrumentului se face prin modulul de comandă și alimentare 5, iar afișarea diverselor informații referitoare la funcționarea instrumentului și referitoare la identificarea elementelor de demarcare a tumorii se face și pe ecranul/ display-ul 6. Datorită faptului că instrumentul care permite localizarea cu precizie a tumorilor în colon are o structură modulară (modulul de explorare și semnalizare compus din elementele 1, 2, 3, 4, 8 și 9, și modulul de comandă și control compus din elementele 5, 6, 7 și 10) și fiecare modul poate fi detașat, este facilitată sterilizarea modulul de explorare și semnalizare compus din elementele 1, 2, 3, 4, 8 și 9, care se află în direct contact cu cavitatea intra-abdominală a pacientului. Sterilizarea se realizează prin metodele deja consacrate, ca de exemplu: autoclavare la 2, 3 bari și 134° C. Modulul de comandă și control compus din elementele 5, 6 și 7 nu poate fi sterilizat, dar el este protejat de elementul de protecție 8 care poate fi sterilizat prin autoclavare. Rolul elementului 8 este doar de a asigura sterilitatea modulului de comandă și control. Alimentarea instrumentului se realizează cu ajutorul acumulatorilor ceea ce conferă o autonomie de cel puțin 5 ore de funcționare continuă. Facilitarea prinderii și utilizării instrumentului este realizată de către modulul ergonomic de prindere 5, iar afișarea informațiilor pe ecranul/display-ul integrat legate de calibrarea instrumentului este facilitată de dispozitivul de afișare a informațiilor 6. Metoda de utilizare a instrumentului laparoscopic pentru localizarea cu precizie a tumorii în colon constă în fixarea prealabilă a elementelor de demarcare a tumorii în colon (clip metalic) cu ajutorul colonoscopului la polul superior și inferior al tumorii, iar intra-operator, prin baleierea intra abdominală a colonului cu ajutorul instrumentului laparoscopic, se identifică poziția precisă a elementelor de demarcare a tumorii în colon și implicit a tumorii. Pentru tumorile de rect, instrumentul va identifica cu precizie clipul metalic plasat la polul inferior al tumorii, prin baleierea din cavitatea peritoneală a peretelui rectal și astfel se va stabili cu precizie plasarea tranșei de rezecție rectală. .

Figura 4 evidențiază dispozitivul de comandă și alimentare 5, dispozitivul de afișare a informațiilor 6 și dispozitivul ergonomic de prindere 7. Toate cele patru dispozitive 5, 6, 7, 10 formează modulul de comandă și control (figura 1).



în instrumentul laparoscopic pentru localizarea cu precizie a tumorilor în colon fac ca acesta să permită o utilizare facilă (user-friendly) și să fie versatil, permițând utilizarea lui la toate tipurile de pacienți (ex. bărbați, femei, supra-ponderali, obezi etc.). Dispozitivul de comandă și alimentare al instrumentului dispune semnalizarea prezenței elementelor de demarcație a tumorilor atât vizual cât și acustic.

În figura 5 se prezintă metoda de utilizare, intra-operator, a instrumentului laparoscopic pentru localizarea cu precizie a tumorii în colon. Astfel, demarcarea tumorii la nivelul colonului se face cu ajutorul elementelor de demarcare a tumorii, (două clipuri, montate la polul superior și inferior al tumorii), iar identificarea acestora de către instrumentul laparoscopic se face cu ajutorul vârfului senzoric 1; semnalizarea funcționării instrumentului laparoscopic se face prin elementul de semnalizare vizuală 3, iar semnalizarea identificării poziției tumorii se face prin elementul de semnalizare vizuală a detectării tumorilor 4 și prin elementul de semnalizare acustică. Pentru identificarea elementelor de demarcare a tumorii în colon se realizează baleierea intra-abdominală a colonului cu ajutorul instrumentului laparoscopic care face obiectul prezentei invenției și, astfel, se identifică poziția precisă a elementelor de demarcare a tumorii în colon și implicit a tumorii.

În figura 6 se evidențiază cele două module (modulul de explorare și semnalizare și modulul de comandă și control) ale instrumentului laparoscopic și modalitatea de montare a acestuia.

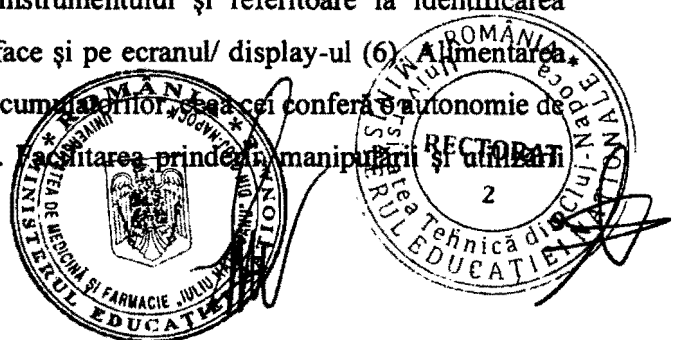
Avantajele aplicării invenției și metodei sunt reprezentate de posibilitatea localizării precise a tumorii în colon și a dimensiunilor axiale maxime ale acesteia și marcarea limitelor tumorii în vederea facilitării operației de rezecție prin chirurgia laparoscopică, iar în cazul tumorilor de rect un avantaj suplimentar este dat de stabilirea cu precizie a poziției polului inferior al 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. 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-invazivă a esofagului precum și în alte localizări anatomice.

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



Revendicări

1. Metodă pentru localizarea precisă a tumorii în colon **caracterizată prin aceea că:**
 - a. în faza preoperatorie se efectuează o colonoscopie în vederea localizării tumorii pe traiectul colonului și marcarea polilor superior și inferior ai acesteia cu ajutorul elementului/elementelor de demarcare a tumorii (clipuri metalice), elemente care nu se mobilizează și își păstrează poziția lor în colon o perioadă de 3-7 zile;
 - b. în faza operatorie, instrumentul de detecție se va introduce printr-unul din trocarele deja folosite pentru disecția tumorii. Nu este nevoie să introducem trocare suplimentare pentru faza de identificare a tumorii.;
 - c. prin balearea de către instrument a zonei colonului sau rectului în care estimăm că se află tumora conform distanței măsurate de la marginea anală, vom identifica cu precizie localizarea exactă a polului superior și cel inferior al tumorii; acești poli, superior și inferior, vor fi marcați pe seroasa colonului prin puncte superficiale de electrocauterizare;
 - d. în funcție de localizarea precisă a tumorii, se va alege extensia optimă a rezecției chirurgicale, astfel încât ea să fie oncologică în tumorile maligne sau conservatoare în cazul tumorilor benigne. În cazul tumorilor rectale, după identificarea exactă a polului inferior al tumorii se va decide dacă tehnică chirurgicală optimă permite sau nu salvarea sfincterului anal;
 - e. rezecție tumorală și reconstrucție a tractului digestiv;
 - f. finalizarea intervenției chirurgicale.
2. Instrumentul laparoscopic pentru localizarea precisă a tumorii în colon **caracterizat prin aceea că are în componența sa un vârf senzoric (1) care identifică poziția elementului de demarcare a tumorii în colon. Vârful senzoric este integrat într-o tijă metalică (2) (care va putea să aibă o lungime de 36 [cm] sau 45 [cm]), care conține un element de semnalizare vizuală a funcționării instrumentului (3) și un element de semnalizare vizuală a detectării poziției tumorii în colon (4); comanda și alimentarea instrumentului se face prin modulul de comandă și alimentare (5), iar afișarea diverselor informații referitoare la funcționarea instrumentului și referitoare la identificarea elementelor de demarcare a tumorii se face și pe ecranul/ display-ul (6). Alimentarea instrumentului se realizează cu ajutorul acumulatorilor, ceea ce conferă o autonomie de cel puțin 5 ore de funcționare continuă. Facilitatea prinderei, manipularii și utilizării**



atraumatică a instrumentului de către chirurg este realizată cu ajutorul modului ergonomic de prindere (7). Datorită faptului că instrumentul care permite localizarea cu precizie a tumorilor în colon are o structură modulară (modulul de explorare și semnalizare compus din elementele (1), (2), (3), (4), (8) și (9), și modulul de comandă și control compus din elementele (5), (6), (7) și (10)) și fiecare modul poate fi detașat, este facilitată sterilizarea modului de explorare și semnalizare compus din elementele (1), (2), (3), (4), (8) și (9), care se află în direct contact cu cavitatea intra-abdominală a pacientului. Sterilizarea se realizează prin metodele deja consacrate, ca de exemplu: autoclavare la 2, 3 bari și 134° C. Modulul de comandă și control compus din elementele (5), (6) și (7) nu poate fi sterilizat, dar el este protejat de elementul de protecție (8) care poate fi sterilizat prin autoclavare. Rolul elementului (8) este doar de a asigura sterilitatea modului de comandă și control.

3. Instrumentul laparoscopic pentru localizarea precisă a tumorii în colon **caracterizat prin aceea că** datorită integrării modului de comandă și alimentare (5) în structura instrumentului, acesta are o autonomie de funcționare continuă de 5 ore, nefiind nevoie ca instrumentul să fie alimentat de la rețeaua de curent electric.
4. Instrumentul laparoscopic pentru localizarea precisă a tumorii în colon **caracterizat prin aceea că** datorită structurii modulare a acestuia permite detașarea modului care va fi introdus în cavitatea intra-abdominală (2) în vederea sterilizării.



Figuri

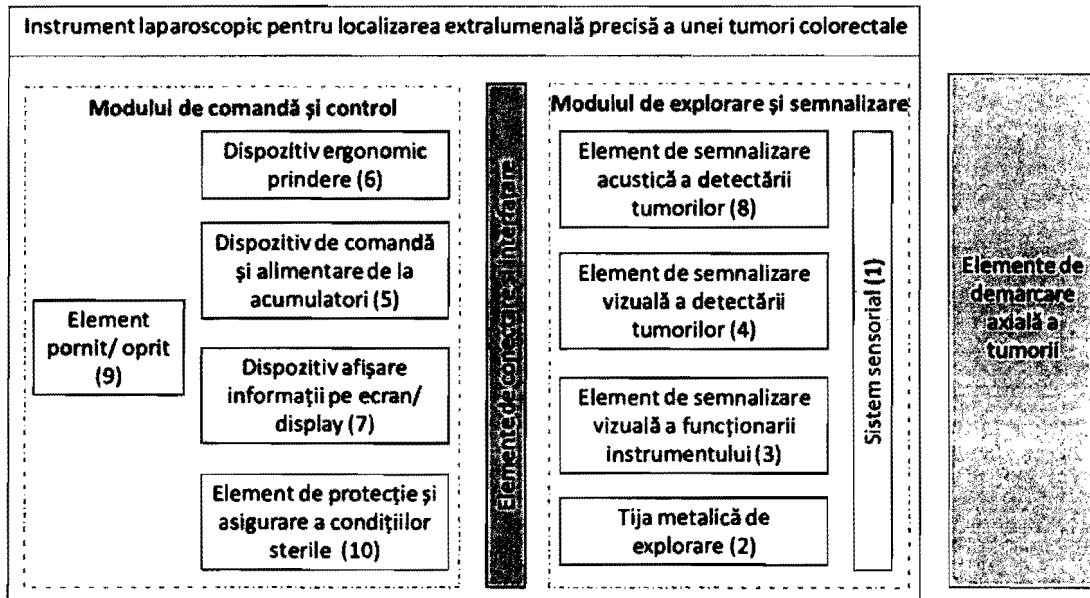
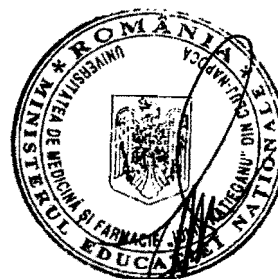


Figura 1



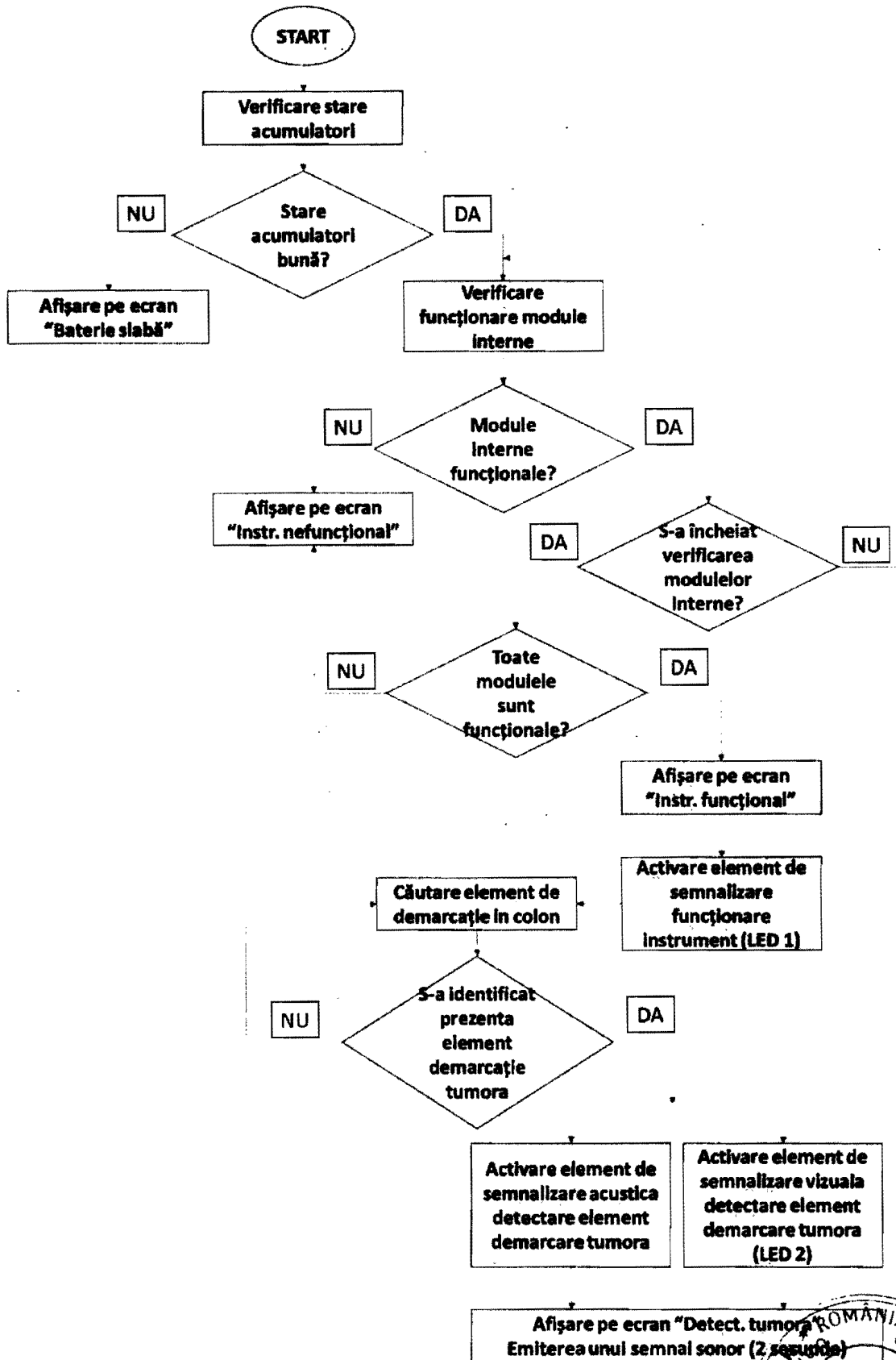
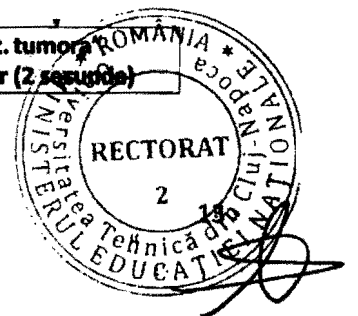


Figura 2



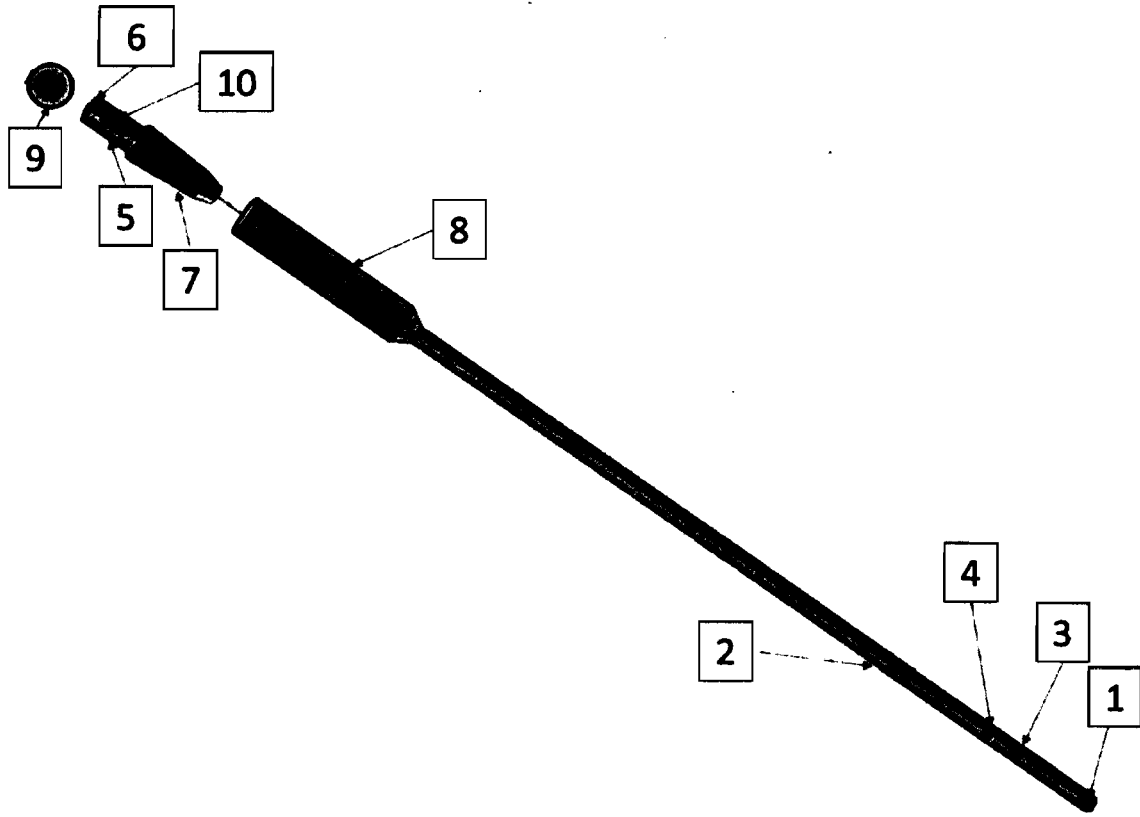


Figura 3

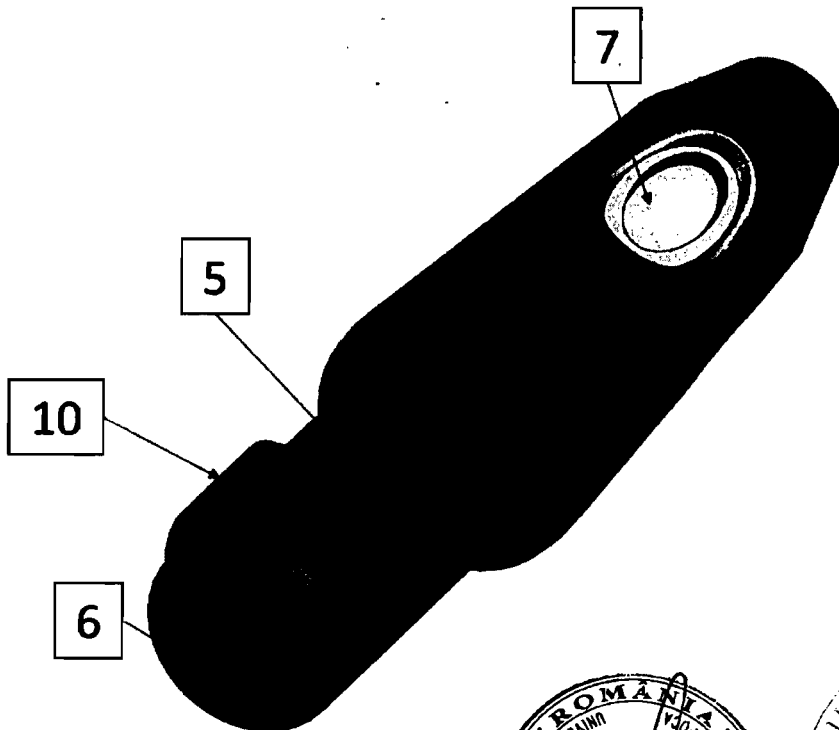
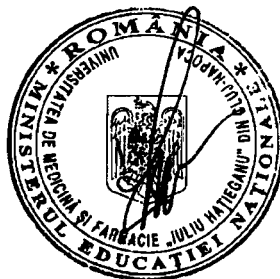


Figura 4



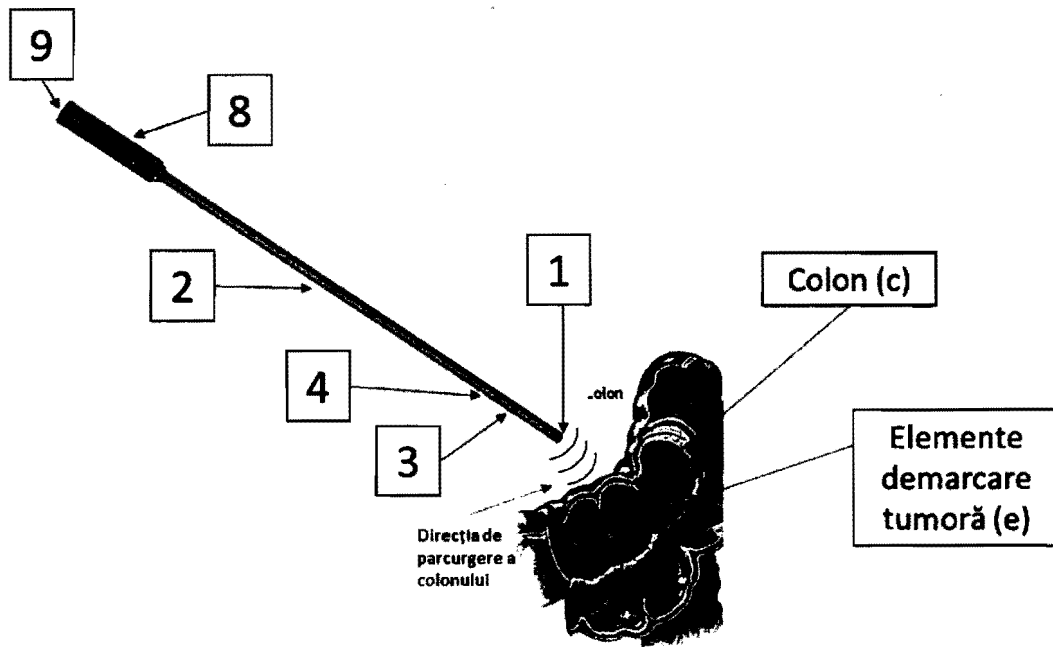
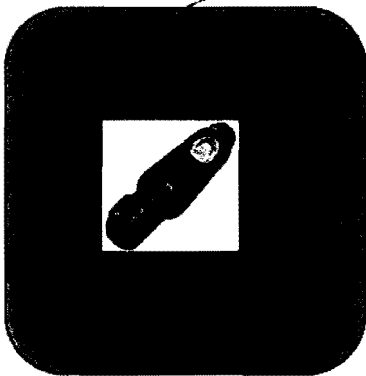
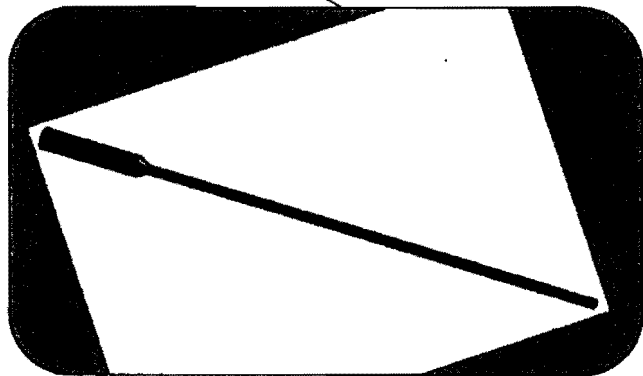


Figura 5

Instrument laparoscopic pentru localizarea extraluminară a nodulilor tumorali colorectali
-vezi foto în ansamblu-



Modulul de comandă și control



Modulul de explorare și semnalizare

Figura 6

