

(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2017 00467

(22) Data de depozit: 10/07/2017

(41) Data publicării cererii:
30/01/2019 BOPI nr. 1/2019

(71) Solicitant:
• UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI
FARMACIE DIN CRAIOVA,
STR. PETRU RAREȘ NR. 2, CRAIOVA, DJ,
RO

(72) Inventatori:
• SURLIN MARIN VALERIU,
STR. PETRE CARP NR.35, CRAIOVA, DJ,
RO;

• GRUIONU LUCIAN GHEORGHE,
STR. ION MAIORESCU, BL.4, SC.A, AP.22,
CRAIOVA, DJ, RO;
• SĂFTOIU ADRIAN, BD.1 MAI NR.66,
CRAIOVA, DJ, RO;
• PĂTRASCU ȘTEFAN, BD.1 MAI NR.25,
BL.M4, SC.1, AP.5, CRAIOVA, DJ, RO;
• COPAESCU CĂTĂLIN ANDU,
STR. NICOLAE CARAMFIL NR.85A,
BUCUREȘTI, B, RO;
• TURCU FLORIN,
STR. NICOLAE CARAMFIL NR.85A,
BUCUREȘTI, B, RO

(54) STENT ENDOSCOPIC DE BY-PASS GASTROENTERAL
PENTRU OBEZITATE ȘI PENTRU OBSTRUCȚII MALIGNNE
ALE STOMACULUI ȘI INTESTINULUI

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un dispozitiv medical destinat realizării unei anastomoze gastrojejunale pe cale pur endoscopică, prin introducerea unui stent endoscopic de by-pass gastrointestinal, utilizat în cazurile de obezitate, cât și pentru obstrucțiile maligne ale stomacului și intestinului. Dispozitivul conform invenției este constituit dintr-un cateter (7) fixat într-un corp (6) care se introduce prin canalul de lucru al unui endoscop pentru a ajunge în zona de interes, în primă fază prin cateter (7) introducându-se un electrocauter care va permite penetrarea organelor țintă cu minimă distrucție a țesuturilor, apoi se vadeschide capacul (9) și, cu ajutorul unui aplicator (8), se va introduce stentul (1) în poziție comprimată, care va fi împins până în poziție distală a cateterului (7), se va penetra cu capătul distal al cateterului (7) peretele stomacului și jejunului prin orificiul realizat și se va scoate stentul în afara cateterului (7) pe o distanță suficientă pentru a putea elibera și destinde flanșa de la primul capăt al acestuia, peretele jejunului (4) se va comprima și se va retrage

treptat cateterul (7), astfel încât stentul va ieși treptat din cateter (7) și se va destinde, cea de a doua flanșă se va elibera și destinde și va comprima peretele stomacului (5), păstrându-l în contact cu peretele jejunului (4), creând un by-pass.

Revendicări: 1
Figuri: 7

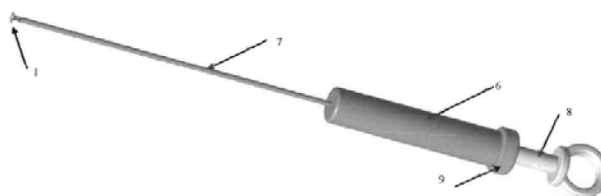
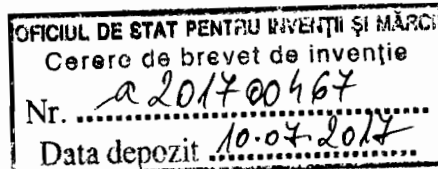


Fig. 5





STENT ENDOSCOPIC DE BY-PASS GASTROENTERAL PENTRU OBEZITATE SI PENTRU
OBSTRUCTII MALIGNNE ALE STOMACULUI SI INTESTINULUI

Descriere:

Realizarea by-pass-ului gastro-enteral (BGE) bazat pe o intervenție endoscopică minimal invazivă reprezintă un deziderat crucial atât în chirurgia bariatrică cât și în cea oncologică. Motivația dezvoltării unui stent adaptat se bazează pe BGE chirurgical care a demonstrat deja efectul benefic în obezitatea morbidă mai ales atunci când este asociată cu diabetul de tip II. De asemenea, rezultate pozitive au fost obținute și pentru pacienții cu obstrucții gastro-duodenale, în special maligne la care s-a practicat BGE chirurgical. În prezent BGE sunt realizate laparoscopic cu rezultate bune și o rată de conversie redusă, având astfel multiple avantaje: recuperarea mai rapidă a pacientului, reducerea durerilor postoperatorii, reducerea necesarului de analgezice, restaurarea mai rapidă a funcției intestinale, reducerea spitalizării, întoarcerea mai rapidă la activitățile normale, mai puține complicații parietale (infecții ale peretelui abdominal, hernia incizională), reducerea scăderii imune, scăderea depresiei respiratorii, asociate cu o scădere a infecțiilor respiratorii.

Cu toate acestea chirurgia laparoscopică nu exclude complet trauma abdominală, infecțiile peretelui abdominal sau herniile incizionale care pot apărea la locul introducerii trocarului, mai ales la pacienții obezi. De asemenea pacienții obezi reprezintă o reală problemă pentru anesteziști datorită co-morbidităților, reducerii funcției ventilatorii precum și dezechilibrării diabetului. Dezvoltarea unei metode endoscopice de BGE va conduce cu siguranță la scăderea acestor probleme.

Avantajele invenției: Instrumentul conform invenției rezolvă problema în tratamentul obezității și al diabetului zaharat tip 2 non-insulinodependent, prin realizarea pe cale endoscopică a unei derivații gastrojejunale. Stentul endoscopic face posibilă realizarea în bune condiții a derivației endoscopice gastrojejunale, cu scopul de a ușura eforturile anestezice, cunoscute ca fiind particular mai mari la pacienții obezi. Ideea acestei proceduri medicale are la bază rezultatele obținute în chirurgia bariatrică prin care, după realizarea derivației gastrojejunale, s-a constatat, pe lângă scăderea, și menținerea scăderii greutății, o reducere a valorilor glicemiei din prima zi postoperator, la pacienții cu diabet zaharat asociat. Stentul poate fi utilizat ca metoda paleativă în bune condiții și pentru obstrucții digestive înalte, în special maligne, la pacienții fără indicație chirurgicală (stadii depășite chirurgical sau având comorbidități majore).

Indicații: intervenții endoscopice bariatrice, stenoze gastro-duodenale benigne și maligne

avand comorbiditati majore).

Instrumentul conform inventiei este format dintr-un cateter (7) fixat intr-un corp (6). Cateterul se poate introduce prin canalul de lucru al unui endoscop pentru a ajunge in zona de interes. Prin corpul (6) respectiv prin cateter (7) se poate introduce un electrocauter in prima faza, care va permite penetrarea organelor țintă cu minimă distrucție a țesuturilor. Apoi se va deschide capacul (9) si se va introduce cu un aplicator, stentul (1) in pozitie comprimata, si va fi impins pana in pozitia distala a cateterului cu ajutorul aplicatorului (8). Se va penetra cu capatul distal al cateterului peretele stomacului si jejunului prin orificiul realizat cu electrocauterul, si se va stentul in afara cateterului pe o distanta suficienta pentru a putea elibera si destinde flansa de la primul capat al acestuia. Aceasta va comprima peretele jejunului (4). Se va retrage treptat cateterul, miscare prin care stentul va iesi treptat din cateter si se va destinde. La iesirea completa cea de-a doua flansa se va elibera si destinde si va comprima peretele stomacului (5), păstrându-l in contact cu peretele jejunului si creând un by-pass (fig. 4).

Utilizarea instrumentului conform inventiei:

- Modalitate de abord: Aplicarea stentului se face fie prin abord combinat endoscopic și ecoendoscopic, fie prin abord pur endoscopic.
- Utilizare: Se preteaza ca accesoriu endoscopic atat pentru gastroscop cat si pentru colonoscop, cu unul sau doua canale de lucru.
- Mod de aplicare: Stentul este proiectat ca un dispozitiv endoscopic "through-the-scope (TTS)", acesta fiind introdus printr-unul dintre canalele de lucru al endoscopului si eliberat printr-un mecanism specific de catre manipulatorul endoscopului sau de catre asistent.

Protocolul de utilizare a dispozitivului urmeaza trei pasi:

- reperarea zonei de acces, prin vizualizare directa endoscopica si prin eco-endoscopie;
- pasajul transgastric si transenteral (in functie de indicatiile terapeutice – tipul obstructiei, gradul obezitatii, comorbiditati – se va alege ca partener gastric jejunul sau ileonul), sub control eco-endoscopic;
- eliberarea stentului, cu realizarea unei anastomoze gastro-enterale latero-laterale endoscopice.

Modalitate de pastrare: Stentul este un dispozitiv medical terapeutic de unica folosinta. Stentul va fi ambalat steril si se va utiliza ca atare.

Caracteristici:

- sa permita apozitionarea corecta a partenerilor anastomotici (stomac si intestin subtire)

- sa nu permita scurgerea continutului gastric in cavitatea peritoneala
- sa mentina orificiul anastomatic patent pe o durata indelungata
- să nu producă reacție inflamatorie exagerata din partea organismului,
- să fie usor de sterilizat,
- să nu determine reacție alergică sau de hipersensibilizare,
- să poată fi ușor confecționat.

Aceste caracteristici sunt obtinute prin: confectionarea dintr-un material cu proprietati special: nitinol; caracteristicile de design ale stentului

Dificultățile posibile:

- țin de modalitatea de introducerea stentului si de fixare a lui la cei doi parteneri ai anastomozei: stomacul, pe de o parte cu un perete solid, mai gros și bine vascularizat, și jejunul cu un perete mai subțire pe de altă parte.

- reperarea eco-endoscopica a ansei jejunale la distanta dorita de unghiul duodeno-jejunal

- riscul lezării unor structuri adiacente in momentul perforării peretelui gastric. Acest risc este minim in conditiile respectării metodei de anastomoza gastro-enterala descrise si a unui control eco-endoscopic al pasajului transluminal.

Se dă în continuare un exemplu de realizare al invenției, în legătură și cu figurile 1-7, care reprezintă:

- fig. 2 – vedere de ansamblu a stentului (1) cu cele doua flanse, structura de nitinol (2) si acoperirea cu folie de PTFE.
- fig. 3 – vedere laterala si frontala a stentului in pozitie extinsa, pentru detalierea structurii rețelei de nitinol (2).
- fig. 4 – prezentarea modului de utilizare a stentului in care peretele jejunului (4) este comprimat pe peretele stomacului (5) prin cele doua flanse elastice ale stentului,
- fig. 5 – dispozitivul de aplicare a stentului in care (6) este corpul pe care este fixat cateterul flexibil (7) si prin care trece tija cu maner a aplicatorului (8) care este retinuta prin intermediul capacului (9).
- fig. 6 – sectiune prin dispozitivul de aplicare a stentului in care (6) este corpul pe care este fixat cateterul flexibil (7) si prin care trece tija cu maner a aplicatorului (8).
- fig. 7 – sectiune prin capatul distal al cateterului (7) in care se observa stentul (1) in pozitie semi-extrasa impins de tija aplicatorului (8), in care numai una dintre cele doua flanse a fost eliberata si destinsa.

REVENDICĂRI

1. Dispozitiv medical pentru realizarea unei anastomoze gastrojejunale pe cale pur endoscopică pentru tratamentul obezității **caracterizat prin aceea ca** include un stent expandabil, care are o rețea elastică din nitinol sau un material similar, cu geometria din figura 3, acoperit în întregime cu o folie non-aderentă, spre exemplu de politetrafluoretilena (PTFE) conform figurii 2, și care să fie eliberat pe cale endoscopică va duce la obținerea comunicării între două structuri cavitare și **care mai este caracterizat prin aceea ca** prezintă un instrument pentru introducerea stentului, format dintr-un cateter (7) fixat într-un corp (6) și un aplicator (8).



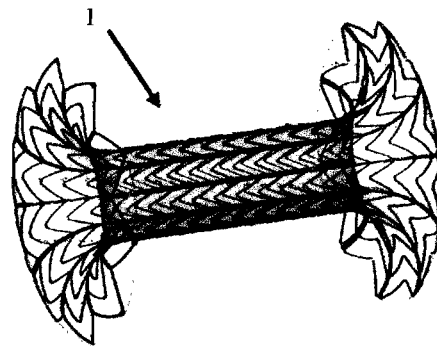


Fig. 1

A handwritten signature or mark, possibly initials, located in the bottom right corner of the page.

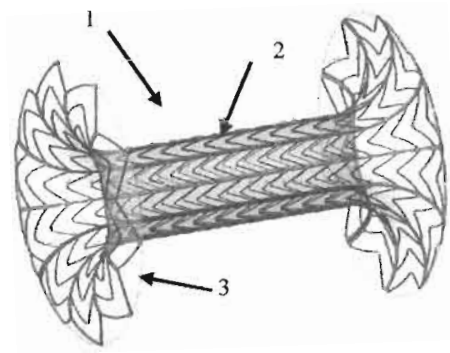


Fig. 2.

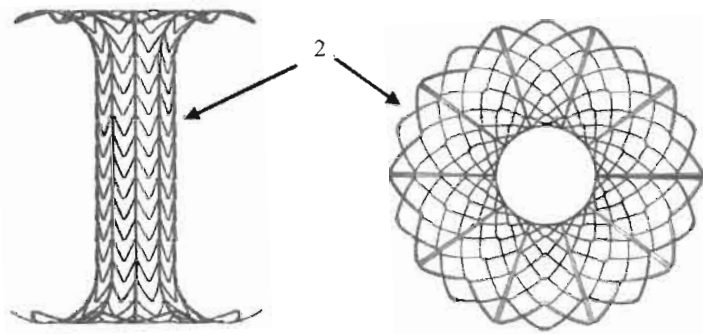


Fig. 3

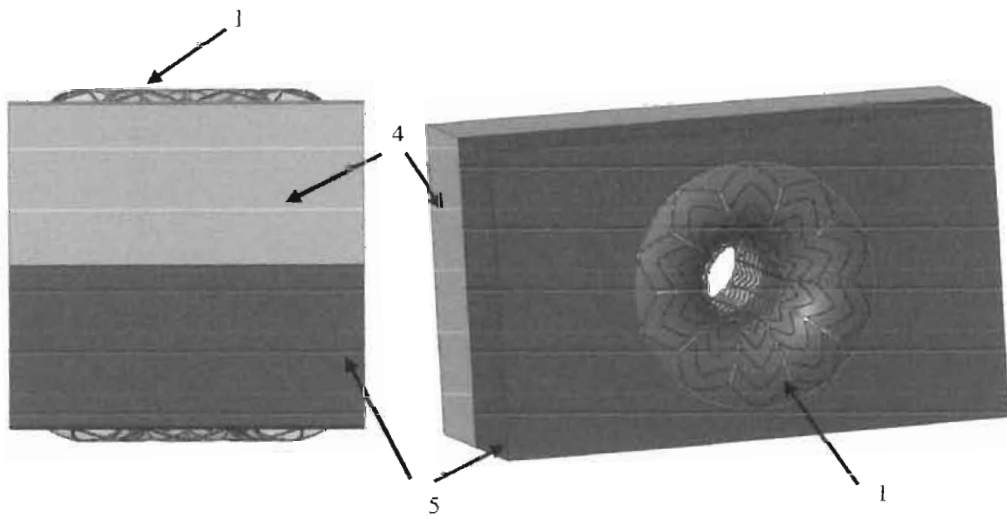


Fig. 4



