

(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2020 00203

(22) Data de depozit: 15/04/2020

(41) Data publicării cererii:
29/10/2021 BOPI nr. 10/2021

(71) Solicitant:
• ASOCIAȚIA FORUMUL
INVENTATORILOR ROMANI (FIR) IAȘI,
STR. SF. PETRU MOVILĂ NR. 3, BL. L11,
SC. A, ET. III, AP. 3, IAȘI, IS, RO

(72) Inventatori:
• CIUNTU BOGDAN MIHNEA,
STR. MOARA DE FOC, NR. 4, BL. 405, SC. B,
ET. VI, AP. 25, IAȘI, IS, RO;
• TIMOFTE DAN VASILE,
ȘOS. ȘTEFAN CEL MARE ȘI SFÂNT, NR. 4,
BL. A8, ET. 5, AP. 25, IAȘI, IS, RO;
• SANDU ION, STR. SF. PETRU MOVILĂ
NR. 3, BL. L 11, SC. A, ET. 3, AP. 3, IAȘI, IS,
RO;

• GEORGESCU ȘTEFAN OCTAVIAN,
STR. TALPALARI, NR. 4, IAȘI, IS, RO;
• GEORGESCU ANDREI, STR. TALPALARI,
NR. 4, IAȘI, IS, RO;
• VASILUȚĂ CIPRIAN, STR. BAZEI, NR. 2.1
M, VALEA ADÂNCĂ, IS, RO;
• SANDU ANDREI VICTOR, STR. PINULUI,
NR. 10, IAȘI, IS, RO;
• TOMA BOGDAN FLORIN,
STR. RADU VODĂ, NR. 8, BL. 766, SC. A,
ET. 1, AP. 8, IAȘI, IS, RO;
• TOMA ȘTEFAN LUCIAN,
STR. RADU VODĂ, NR. 8, BL. 766, SC. A,
ET. 1, AP. 8, IAȘI, IS, RO;
• SANDU IOAN GABRIEL,
STR. PRINCIPALĂ, NR. 16, VALEA ADÂNCĂ,
COMUNA MIROSLAVA, IS, RO

(54) DISPOZITIV ȘI PROCEDEU DE TRATARE
A PERFORAȚIILOR ȘI RUPTURILOR DE ESOFAG

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un dispozitiv și la un procedeu de tratare a perforațiilor și rupturilor de esofag, care se aplică în chirurgia viscerală la tratarea perforațiilor esofagiene, gastrice și duodenale, folosind terapia cu presiune negativă endoluminală. Dispozitivul conform invenției este constituit dintr-o sondă (1) nazo-gastrică din silicon, cu dublu lumen (2 și 3), un kit (4) vacuum size S și o pompă (5) de vacuum, sonda (1) fiind prevăzută cu un manșon (6) din burete de poliuretan spongios care permite fixarea în zona activă cu posibilitatea de aspirarea a secrețiilor, lavaj și instilare dispersii medicamentoase, un marcaj (7) radio-optic care permite evaluarea poziției sondei și o buclă (8), realizată dintr-un fir de sutură chirurgical 2/0 lent resorbabil, care va permite conducerea și plasarea dispozitivului la nivelul defectului cu ajutorul endoscopului. Procedeu conform invenției constă în introducerea sondei (1) nazo-gastrică prin orificiul nazal și exteriorizată prin orificiul bucal, moment în care se atașează buretele (6) confecționat apriori, dispozitivul creat este condus cu ajutorul endoscopului până la nivelul defectului și îl plasează în interiorul cavității care urmează a fi drenată activ și aspirată cu presiune negativă, ca în final endoscopul să se retragă iar sonda (1) nazo-gastrică să fie fixată ferm la nivelul aripei nasului, după pregătirea kitului (4) de vacuum endoluminal se setează întreg dispozitivul la o presiune negativă de 165 mmHG, iar după caz, se va realiza o cale de alimentare enterală jejunostomie de alimentație, pacientul fiind monitorizat

pe parcursul intervențiilor urmărindu-se satusul biologic, nutriția enterală, parenterală și funcționarea dispozitivului, schimbarea kitului (4) de vacuum se va efectua inițial la 4 zile iar ulterior la 5...7 zile sub control endoscopic, iar eliminarea sondei (1) se va face cu oprirea dispozitivului cu 30 min. înainte, pentru detașarea ușoară a buretelui din defect.

Revendicări: 10
Figuri: 16

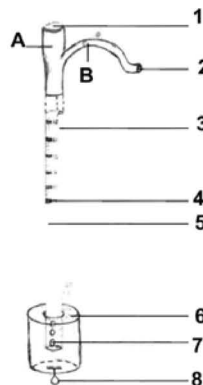


Fig. 1



OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI
Cerere de brevet de invenție
Nr. a 2020 00203
Data depozit 15-04-2020

RO 135252 A2

29

Clasificare Internațională: A61B6/00; A61B17/00; A61B17/12
A61M1/00; A61M16/04; A61M19/00; A61M25/00; A61M29/00; A61M31/00;
(IPC1-7): A61M16/00; (IPC1-7): A61M25/00;
A61F2/04; A61F2/82; A61F7/12
A61K31/495; A61K31/542; A61K49/04;
A61P1/00;
A61J15/00;

Dispozitiv și procedeu de tratare a perforațiilor și rupturilor de esofag

Invenția se referă la un dispozitiv și procedeu de tratare a perforațiilor și rupturilor de esofag, care se aplică în chirurgia viscerală la tratarea perforațiilor esofagiene, gastrice și/sau duodenale, folosind terapia cu presiune negativă endoluminală.

Se știe că, perforația esofagiană reprezintă o urgență chirurgicală, iar recunoașterea și repararea acesteia în primele 24 de ore este esențială conducând la o rată de supraviețuire de 80%-90%. Perforațiile esofagiene identificate după acest interval de 24 de ore conduc la o rată de supraviețuire mai mică de 50% [1]. Dacă perforațiile esofagiene datorate actului de vomă, cunoscut ca sindrom Boerhaave (15%), ingestie de corpi străini (14%) și trauma (10%), reprezintă un procent scăzut din numărul total de cazuri, majoritatea apar după instrumentarea endoscopică cu scop de diagnostic ce implică și dilatare, plasare de stent sau hemostaza electrică. Cazuri de perforație esofagiană iatrogenă au fost raportate ca având strânsă legătură cu manevrele dificile de intubație, cele de inserție oarbă a minitraheostomiei și în cazul intervențiilor chirurgicale care au implicat operații la nivel cervical, toracic și abdominal [1-3].

De asemenea, se știe că există patru condiții de baza ale esofagului, care afectează tratamentul unei perforații, acestea fiind: carcinomul rezecabil, megaesofagul din cadrul achalaziei, stricturile peptice severe și ingestia de substanțe caustice, fiecare entitate fiind asociată cu îngustarea distală a lumenului esofagian și obstrucția. Repararea unei perforații esofagiene fără rezolvarea obstrucției distale va conduce la formarea unei fistule. În cazul pacienților instabili hemodinamic se recomandă rezecție esofagiană cu esofagostomie cervicală, gastrostomie și montarea unei jejunostomii de alimentație cu amânarea reconstrucției esofagiene [2-4].

Din activitatea practică recunoaște complexitatea perforațiilor din esofagul proximal ca fiind mai mare decât în esofagul distal, deoarece chirurgia este mult mai invazivă, iar plasarea unui stent la acest nivel implică riscul de a afecta căile respiratorii. Acest lucru și faptul că plasarea buretelui necesită un grad înalt de calificare endoscopică indică faptul că terapia cu vacuum asistată endoscopic trebuie efectuată numai în centre cu un număr mare de cazuri, cu experiență în endoscopia intervențională și în terapia intensivă.

Recent, terapia endoscopică cu vacuum (E-VAC) a fost raportată ca fiind eficientă în închiderea perforațiilor esofagiene și a fistulelor anastomotice ale tractului gastro-intestinal superior [5-7].

Astfel, se cunoaște invenția [8], care se referă la un dispozitiv și procedeu chirurgical folosit pentru tratarea perforațiilor și rupturilor esofagului, în care peretele esofagului este inițial analizat, pentru a permite detectarea unui defect în structura sa, după care tubul de

dren cu perforații este trecut prin defectul din peretele esofagului, având primul capăt al tubului scos prin pasajul nazal spre exterior, al doilea din silicon moale este trecut prin defectul peretelui esofagului și apoi prin incizia peretelui abdominal; orificiile tubului de scurgere sunt plasate în țesuturile moi de la exterior din zona defectului din peretele esofagului. Incizia peretelui abdominal este parțial închisă cu tubul de dren, prin utilizarea unui guler spongios format in situ. Rana din peretele esofagului se ermetizează cu un tampon aplicat intermediar pe tubul de scurgere, având superior orificiile de evacuare, iar capătul tubului de scurgere este conectat la aparatul de terapie cu vid pentru tratarea rănilor cu presiune negativă.

Această invenție are dezavantajul că este puternic invazivă și nu permite o bună monitorizare a funcționării dispozitivului la nivelul esofagului și a evoluției ratei de vindecare, prezentând un efect slab de stimulare a țesutului de granulare și o durată mare de tratament.

De asemenea, se cunoaște invenția [9], care se referă la un dispozitiv și procedeu de tratament chirurgical aplicat pentru închiderea orificiilor de perforație și a rupturilor din prima treime inferioară a esofagului, în care perforația esofagului nu este închisă, ci se aplică o meșă, cu care se suturează atât pereții stomacului, cât și esofagul.

Această invenție are dezavantajele invenției de mai sus, în plus nu permite aplicarea la toate zonele esofagului și nu reduce riscul de eșec a suturii esofagului, care adesea este friabil.

Se cunoaște de asemenea invenția [10], care se referă la un procedeu de tratament prin chirurgie și care poate fi folosită pentru a trata atât fistula traheoesofagiană și diverse perforații ale esofagului de către corpuri străine sau endoscopuri în timpul diagnosticului precoce (fără semne de complicații purulente), cât și insolvența esofagogastro- și esofago-enteroanastomozelor. Stentul esofagian este acoperit cu silicon sau PTFE pe 2/3 dintr-un cerc pe lungimea sa. Umărul proximal al stentului este acoperit complet cu silicon sau PTFE, iar umărul distal este descoperit.

Această invenție are dezavantajele invențiilor de mai sus, în plus nu permite închiderea riguroasă a defectului, din contra poate conduce la mărirea lui, nu oferă posibilitatea unui drenaj eficient și are un risc ridicat de migrație, de asemenea nu poate fi cuantificată rata de vindecare.

De asemenea, se cunoaște invenția [11], care se referă la o sondă pentru drenarea spațiului esofagului și pentru asigurarea hrănirii enterale a pacientului și care are perforații din treimea inferioară a toraxului esofagului. Sonda naso-esofago-gastroscopică este o sondă de silicon cu deschideri laterale, alcătuite din două tuburi lipite pe suprafețele laterale. Tuburile sunt dispuse astfel încât unul dintre capetele să fie la 20-25 cm de capătul distal al primului tub. Drenarea adecvată a spațiului din treimea inferioară a toracelui esofagului pot fi completă atunci când esofagul este deteriorat.

Această invenție are dezavantajele invențiilor de mai sus, în plus nu permite închiderea etanșă a defectului, cunoscându-se că drenajele de tip Redon conduc la necroza țesutului de contact și necesită presiuni negative ridicate pentru un drenaj eficient, care nu pot fi păstrate constant. De asemenea, nu permite drenajul întregii cavități, păstrând spații inerte.

Se cunoaște un model de utilitate [12], care dezvăluie un aparat de terapie asistată cu distensie abdominală gastroenterologică, incluzând presiunea negativă cu aspirație a secrețiilor într-un sac de cauciuc sau într-un recipient de colectare, cu ajutorul unei sonde gastrice, care pe lângă tubul din stomac are un tub pentru medicamente lichide și un furtun de aer, toate asistate de un aparat de terapie cu distensie abdominală în gastroenterologie, care permite intubarea prin furtunul de aer cu flatulență și descărcări continue ale stomacului și alimentarea cu medicamentul lichid.



Aceast model de utilitate are dezavantajul că nu permite evaluarea volumului de secreție și o bună eliminare continuă a acesteia, urmată de lavaj.

De asemenea, se cunoaște un model de utilitate [13], care dezvăluie un dispozitiv de drenare a decompresiei gastrointestinale, a cărei sondă sub formă de tub are la capăt un vas cu presiune negativă, care permite descărcarea lichidului colectat, fiind fixate și etanșate la nivelul orificiului esofagian și al peretelui abdomenului cu o structură de etanșare sub formă de guler, pentru a asigura decompresia gastrointestinală și a preveni deplasarea sau devierea tubului la decompresie, respectiv pentru a controla presiunea și reduce stimularea și deteriorarea esofagului (mucoasa gastrică) și a țesutului cavității nazale.

Aceast model de utilitate are dezavantajul modelului de mai sus, în plus nu permite o bună securitate a decompresiei și un control riguros al funcționării dispozitivului pe perioada de tratament.

Se mai cunoaște un model de utilitate [14], care dezvăluie un dispozitiv medical de aspirație cu vid pentru intervenții de tratare a perforațiilor și rupturilor de perete esofagian, care permite o dublă anti-revărsare, incluzând un flacon de aspirație prin presiune negativă și unul cu aer, ce permite funcționarea în două etape folosind o supapă de curgere și o cupă de protecție, care poate fi utilizată pe căile respiratorii până la nivelul esofagului, în condiții de siguranță la utilizare, permitând eliminarea și a altor lichide reziduale de producție în tratamentele clinice, cum ar fi: flema, sângele, supurații etc.

Aceast model de utilitate are dezavantajele modelelor de mai sus, în plus nu permite o bună monitorizare a funcționării dispozitivului la nivelul esofagului și a evoluției ratei de vindecare, existând riscul de colmatare a tubulaturii prin blocarea valvei, care anulează sistemul de aspirație.

O serie dintre invențiile, prezentate în stadiul actual al realizărilor din domeniu, cu toate că la prima vedere sunt apropiate de invenția noastră, majoritatea care folosesc în tratarea cazuisticilor legate de perforații, fistule și diverse rupturi ale peretelui esofagian terapia cu presiune negativă, nu sunt asistată endoscopic și nici de analiza computer tomografică (CT). fiind una dintre cele mai noi abordări introduse în managementul protocolului terapeutic al perforațiilor și fistulelor esofagiene, care s-au dovedit a fi o alternativă foarte atractivă în tratamentul pacienților cu astfel de afecțiuni, la nivelul tractului gastro-intestinal superior, prin modul de amplasare a sondei, cu dublu lumen coaxial, cu poziționarea unui burete de etanșare la capătul distal al sondei și care prezintă în faza de volum orificii multiple de drenaj pentru evacuare, lavaj și instilare cu dispersii medicamentoase și care are avantajul monitorizării în timp real a presiunii negative aplicate la nivelul defectului, în corelație cu parametrii sistemului monitorizați. Procedul a fost adaptat, pornindu-se de la utilizarea celui folosit la nivelul plagilor cutanate și fistulelor anastomotice de la nivel rectal, principiul lui fiind transferat în adaptarea dispozitivului și în vederea realizării drenajului aspirativ al cavităților prin abord endoluminal.

Invenția înlătură dezavantajele prezentate mai sus, **prin aceea că**, în scopul tratării eficiente a perforațiilor și rupturilor de esofag prin terapie cu presiune negativă (E-VAC), se folosește un dispozitiv și procedeu cu faze de intervenție și monitorizare a evoluției, controlate prin endoscopie și cu un computer tomograf (CT), care permite o exploatare fidelă și detaliată a defectului, cu pregătirea preoperatorie a kitului de lucru (kit prefabricat), compus dintr-o sondă nazo-gastrică reglabilă din silicon, cu dublu lumen, un kit vacuum size S, instrumentar de microchirurgie și o pompă de vacuum sonda fiind prevăzută cu un manșon din burete de poliuretan (PU) ce permite fixarea pe capătul distal al sondei, care se va poziționa sub control endoscopic la nivelul defectului; buretele va depăși capătul distal al sondei, care are al doilea tub

coaxial amplasat la interiorul sondei pe o față lateral, având capătul retras cu un centimetru pentru a permite monitorizarea presiunii negative aplicate, lavaj și instilare de antibiotic. De asemenea, sonda este conectată la un aparat digital autonom (alimentare prin acumulator), ce permite realizarea presiunii negative, cu setarea valorilor pentru un interval cuprins între 40...250 mmHg și monitorizarea parametrilor de funcționare în limitele de siguranță, alertabile visual și sonor.

Inițial, la pregătirea preoperatorie a dispozitivului este necesară o bună cunoaștere a dimensiunilor și a caracteristicilor morfostructurale ale defectului, care se face prin explorare endoscopică și care oferă date orientative în vederea pregătirii sondei și materialului de contact, cu calibrarea profilului geometric și lungimea lor, ce vor permite aspirația secrețiilor, lavajul și instilația dispersiilor medicamentoase, precum și controlul parametrilor E-VAC. Obținerea datelor necesare intervenției se realizează continuu prin endoscopie și periodic prin efectuarea unui examen computer tomograf (CT). Intervenția presupune o echipă mixtă formată dintr-un endoscopist, chirurg și un anestezist, pacientul necesitând anestezie generală, cu intubație oro-traheală. Capitele libere distale ale sondei nu trebuie să depășescă marginea proximală și distală a viitorului manșon de burete, perforat central-coaxială pentru a introduce sonda confecționată, adaptată cazuisticii. Acesta trebuie să aibă un diametru \geq de 1 cm, ca să permită trecerea sondei cu dublu lumen, cu un diametrul fix de 0.5 cm, fără a străpunge capătul distal al buretelui, care se închide prin efectuarea unei burse ce realizează prize buretelui de sondă. Sonda nazo-gastrică, confecționată pe baza caracteristicilor morfo-structurale ale defectului evaluate anterior imagistic, este introdusă prin orificiul nazal și exteriorizată prin orificiul bucal, moment în care se atașează buretele confecționat apriori, cu fixarea fermă printr-o bursa ce conferă priză pe capătul distal al sondei. Endoscopistul preia și conduce dispozitivul creat până la nivelul defectului și îl plasează în interiorul cavității ce urmează a fi drenată active. Se vizualizează aspectul montajului prin retragerea endoscopului și totodată sub control vizual se inițiază aspirația cu presiune negativă. În final, endoscopul se retrage, iar sonda nazo-gastrică se fixează ferm la nivelul aripei nasului. După pregătirea kitului de vacuum endoluminal se setează întregul dispozitiv la o presiune negativă de 165 mmHG, iar după caz, se vapractica realizarea unei căi de alimentare enterale "jejunostomie de alimentație". Pacientul v-a fi monitorizat în timpul intervențiilor, urmărindu-se satusul biologic, nutriția enterală, parenterală și funcționalitatea dispozitivului montat (cu evidențierea clară a lavajului în vederea prevenirii colmatării cu secreții). Schimbarea kitului de vacuum endoluminal se va efectua inițial la 4 zile, ulterior la 5...7 zile sub control endoscopic, obiectivându-se totodată diminuarea cavității restante și o îmbunătățire a statusului general al pacientului.

Prin aplicare invenția aduce o serie de *avantaje*, dintre care menționăm:

- Se poate aplica atât la pacienți la care s-a obiectivat o bresa (orificiu) la nivelul tubului digestiv în raport cu o intervenție endoscopică, chirurgicală recentă, cât și la orice altă patologie ce poate conduce la o perforație digestivă;
- Implicarea în intervenție a terapiei cu presiune negativă oferă o capacitate bună de curățare a cavității după o perforația esofagiană și o abordare minim invazivă, iar prin



- amplasarea optimă a sondei la nivelul defectului esofagian (perforație, fistulă anastomotică) se poate practica un lavaj al cavității, cu aspirarea totală a conținutului;
- Efectul de debridare mecanică, aplicată și în cazul leziunilor endoscopice tratate la nivelul anastomozelor rectale, cu terapie prin presiune negative, oferă rezultate favorabile de tratament;
 - Diagnosticul și tratamentul perforațiilor esofagiene rămâne o provocare pentru chirurghi, deoarece permite abordarea minim invazivă a unei patologii complexe ce în mod current impune o procedură chirurgicală extreme de elaborată;
 - Intervenția reprezintă o alternativă modernă ca opțiune de tratament disponibil pentru fistulele anastomotice și perforațiile esofagiene;
 - Se poate aplica la toate segmentele de tub digestiv care permit montarea dispozitivului (esofag, stomac, duoden, rect și canal anal);
 - Permite tratamentul minim invaziv utilizat cu precauție la pacienții riguros selecționați;
 - Procedeu este ușor de aplicat, cu puține riscuri și costuri scăzute;
 - Tratamentul fistulelor digestive și a perforațiilor iatrogene digestive este minim invaziv și are o eficiență foarte bună, comparativ cu alte intervenții și permite monitorizarea și estimarea evoluției;
 - Permite îmbunătățirea calității vieții pacienților internați, conferind acestora o mobilizare precoce, cu creșterea ratei de vindecare;
 - Permite limitarea riscului de infecție nosocomială.

Scopul invenției constă în realizarea unui dispozitiv reglabil format dintr-o sondă nazogastrică, cu dublu lumen, un kit vacuum size S, instrumental de microchirurgie și o pompă de vacuum (sonda fiind prevăzută cu un manșon din burete PU ce permite fixarea în zona activă, cu posibilitatea de aspirare secreții, lavaj și instilare dispersii medicamentoase, geometrie adaptabilă cazuisticii), implicând faze optime de intervenție, controlate prin endoscopie și cu ajutorul un computer tomograf (CT), care se aplică în chirurgia viscerală la tratarea eficientă a perforațiilor esofagiene, gastrice și duodenale, folosind terapia cu presiune negativă endoluminală.

Problema pe care o rezolvă invenția aduce în atenție un protocol experimental de intervenție folosind un procedeu de tratare a perforațiilor și rupturilor de esofag, prin implicarea unui dispozitiv adaptabil cazuisticii (în funcție de caracteristicile morfo-structurale ale perforațiilor, fistulelor și altor rupturii de perete esofagian), care are la bază principiul de intervenție folosit în prezent la tratarea plagilor cutanate și a fistulelor anastomotice de la nivel rectal, prin adaptarea acestui dispozitiv în vederea realizării unui drenaj aspirativ al cavităților foarte eficiente, care să permită etanșarea defectului printr-un sistem de monare prin burete, cu pretarea la cazuistică a fiecărui kit (modelarea capătului distal al sondei după imagistica CT și endoscopică) și care permite aplicarea la celelalte segmentele de tub digestiv (esofag, stomac, duoden, etc.). De asemenea, sonda este conectată la un aparat digital autonom (alimentare prin acumulator), ce permite realizarea presiunii negative, setarea valorilor pentru un interval cuprins între 40...250 mmHg și monitorizarea parametrilor de funcționare în limitele de siguranță, alertabile visual și sonor.

În continuare se prezintă un exemple de realizare a invenției și în legătură cu figurile 1-16, care reprezintă:

Figura 1. Dispozitiv de tratare a perforațiilor și rupturilor de esofag. Vedere de ansamblu;

Figura 2. Secțiune prin zona activă a capătului distal al sondei nazo-gastrice;

Figura 3. Endoscopul utilizat în cazul tratării perforațiilor și rupturilor de esofag;

- Figura 4.** Poziționarea endoscopului la inspecție înainte de montarea ultimului kit de vacuum endoluminal, pentru evaluarea diminuării defectului esofagian și a evoluției locale favorabile.
- Conducerea și plasarea kitului în lumenul esofagian din ultima sesiune de terapie cu presiune;
- Figura 5.** Componenta activă a dispozitivului, Kit vacuum size S (4);
- Figura 6.** Unitatea electrică de presiune negativă - pompă de vacuum (5);
- Figura 7.** Rezervorul collector;
- Figura 8.** Unitatea electrică și rezervorul collector;
- Figura 9.** Montarea kit de vacuum și conectarea la rezervorul collector.
- Figura 10.** Aspectul endoscopic inițial al cazuisticii cu evidențierea orificiului fistulos, inspecția gurii anastomozei eso-jejunale cu inspecția anastomozei și a ansei de intestine;
- Figura 11.** Aspectul endoscopic la finalul tratamentului fără vizualizarea defectului;
- Figura 12.** Introducerea dispozitivului cu penetrarea dinspre esofag, endoscopul aflându-se la nivelul anastomozei, având vizibile bontul ansei intestinale și lumenul acesteia;
- Figura 13.** Fixarea capătului cu burete al lumenului;
- Figura 14.** Aspect endoscopic după lavaj cu observarea dimensiunilor după eliberarea sfacelurilor;
- Figura 15.** Corelația schimburilor/evoluției E-VAC și statusul biologic al pacientului ;
- Figura 16.** Aspect endoscopic după extragerea buretelui plasat endoscopic endoluminal – ultima sesiune de utilizare a terapiei cu presiune negativă endoluminală.

În tratament se folosește un dispozitiv (Fig. 1) compus dintr-o sondă nazo-gastrică (1) din silicon, cu dublu lumen (2 și 3), un kit vacuum size S (4), instrumentar de microchirurgie și o pompă de vacuum (5), toate bine sterilizate. Sonda este prevăzută cu un manșon (6) din burete poliuretan (PU) spongios, ce permite fixarea în zona activă (Fig. 2), cu posibilitatea de aspirare secreții, lavaj și instilare dispersii medicamentoase, având geometrie adaptabilă cazuisticii, în funcție de caracteristicile morfo-structurale ale perforațiilor, fistulelor sau altor rupturi de perete esofagian, implicând faze optime de intervenție, controlate prin endoscopie cu ajutorul unui computer tomograf (CT) și un endoscop (Fig. 3), care prin montare (Fig. 4) permite vizualizarea cazuisticii în vederea realizării unui drenaj aspirativ al cavităților și care să permită etanșarea optimă a defectului printr-un sistem de montare prin manșonul din burete (6), respectiv conducerea și plasarea Kit vacuum size S (4), specific unei cazuistici ce necesită un sistem de vacuum endoluminal (Fig. 5), pentru evaluarea diminuării defectului esofagian și a evoluției locale favorabile (modelarea capătului distal al sondei după imagistica CT și endoscopică) și care permite aplicarea la celelalte segmente de tub digestiv (esofag, stomac, duoden, etc.).

Sistemul de control al presiunii negative de la nivelul plagii se continuă pe tot traiectul sondei până aproape de vârful acesteia, permițând citirea presiunii negative aplicate la nivelul plagii. După cum s-a mai spus sonda este utilizată și pentru lavajul cu soluții ce vor fi introduse, astfel, direct la nivelul plagii. Pentru aceasta, sonda este conectată la un aparat digital autonom (Figurile 6, 7 și 8) cu alimentare prin acumulator, ce permite realizarea presiunii negative, cu setarea valorilor pentru un interval cuprins între 40...250 mmHg și monitorizarea parametrilor de funcționare în limitele de siguranță, alertabile vizual și sonor. După montarea Kit de vacuum size S (4) (Fig. 9) acesta se conectează la rezervorul colector (Fig. 7), monitorizat de unitatea electrică (Fig. 8), care este un aparat digital autonom.

Lumenul din interiorul sondei (Fig. 1) corespunde ieșirii "B", iar lumenul extern "A" prezintă în zona mediană cititorului de presiune (4) implicat și în cazul lavajului. Gradațiile sunt plasate pe toată lungimea sondei și permit monitorizarea pastrării setărilor inițiale (distanțat defect – aripa nazală) pe toată durata tratamentului. Marcajul radio-opac (7) permite evaluarea

poziției sondei. Bucla realizată (8) dintr-un fir de sutură chirurgical 2/0 lent resorbabil va permite conducerea și plasarea dispozitivului la nivelul defectului cu ajutorul endoscopului.

Inițial, la pregătirea preoperatorie a dispozitivului este necesară o bună cunoaștere a dimensiunilor și a caracteristicilor morfostructurale ale defectului (perforație, fisură, ruptură sau fistulă), care se face prin explorare endoscopică, care oferă date orientative în vederea pregătirii materialului de contact - foam kit (Fig. 5) sau manșonul din burete de PU (6), odată cu plasarea kitului în lumenul esofagian și conectarea din ultima sedință de terapie cu presiune și calibrarea dimensiunilor sondei nazo-gastrice pe care se va monta acest burete. Obținerea datelor necesare intervenției se realizează continuu prin endoscopie și periodic prin efectuarea unui examen computer tomograf (CT).

Intervenția presupune o echipă mixtă formată dintr-un endoscopist, chirurg și un anestezist, iar aceasta se va efectua într-o sală de operație, pacientul necesitând anestezie generală, cu intubație oro-traheală.

După pregătirea buretelui de contact (6), calibrarea dimensiunilor sondei nazo-gastrice (1) și reformarea celorlalte elemente ale dispozitivului de intervenție (lungimea sondei, geometria și priza buretelui la sondă, setarea intervalului de valori ale dispozitivului de aspirație, pregătirea elementelor de conexiune și adaptarea integrată a sondei la dispozitiv), conform dimensiunilor cavității și breșei, respectând toate cele trei dimensiuni măsurate prin examenul CT (computer tomograf) efectuat anterior. Sonda nazo-gastrică este adaptată lungimii buretelui.

La confecționarea sondei nazo-gastrice (1), lungimea acesteia va ține cont de poziția, dispunerea și geometria defectului (Fig. 10), ce urmează a fi etanșat cu manșonul de la capătul distal (7) al sondei prin care se va realiza aspirația secrețiilor, lavajul și instilația dispersiilor medicamentoase. Capetele libere distale ale sondei (Fig. 1) nu trebuie să depășească marginea proximală și distală a viitorului manșon de burete (8). La perforarea central-coaxială a buretelui pentru a introduce sonda confecționată, adaptată cazuisticii, se va urmări o linie imaginară ce trece prin centrul acestuia pe toată lungimea sa. Acesta trebuie să aibă un diametru \geq de 1 cm, ca să permită trecerea sondei cu dublu lumen, care are un diametru fix de 0.5 cm, fără a străpunge capătul distal al buretelui, care se închide prin efectuarea unei burse ce realizează prize buretelui de sondă.

În figura 10 se prezintă o cazuistică cu esofag dilatat (A); cu zona de stenoză aflată la 30 cm (B), unde se observă orificiul esofagian (B1) și bresa de la nivelul peretelui esofagian (B2), apoi zona de stenoză esofagiană (C). Zona orificiilor (D), unde se evidențiază orificiul esofagian (D1) și orificiul breșei (D2), aspectul breșei cu vizualizarea cavității comunicante la nivelul peretelui esofagian (E), inspectia cavității (F), conducerea sondei nazo-gastrice (G) la nivelul orificiului esofagian (G1) și a breșei de la nivelul peretelui esofagian (G2).

După pregătirea tuturor acestor aspecte se efectuează endoscopia digestivă superioară, cu reperarea defectului (Fig. 10B, C și D), apoi lavajul cavității și inspectarea acesteia (Fig. 11).

Sonda nazo-gastrică (1), confecționată pe baza caracteristicilor morfo-structurale ale defectului evaluate anterior imagistic (Fig. 10B, C și D), este introdusă prin orificiul nazal și exteriorizată prin orificiul bucal, moment în care se atașează buretele (6) confecționat anterior, cu fixarea fermă printr-o bursa a acestuia ca poziție pe capătul distal al sondei (Fig. 1).

Endoscopistul preia și conduce dispozitivul creat până la nivelul defectului (Fig. 12), cu plasarea acestuia în interiorul cavității care urmează a fi drenată activ și etanșarea (Fig. 13). Se vizualizează aspectul montajului prin retragerea endoscopului și totodată sub control vizual se inițiază aspirația cu presiune negativă (Fig. 14). În final, endoscopul se retrage, iar sonda nazo-gastrică se fixează ferm la nivelul aripei nasului.

După pregătirea kitului de vacuum endoluminal se setează întregul dispozitiv la o presiune negativă de 165 mmHG, iar după caz, se vapractica realizarea unei căi de alimentare enterale "jejunostomie de alimentație".

Pacientul v-a fi monitorizat în timpul intervențiilor, urmărindu-se satusul biologic, nutriția enterală, parenterală și funcționalitatea dispozitivului montat (cu evidențierea clară a lavajului în vederea prevenirii colmatării cu secreții).

Schimbarea kitului de vacuum endoluminal se va efectua inițial la 4 zile deoarece există o cantitate mare de secreții ce trebuie aspirate, realizând o bună debridare mecanică (absolut necesară vindecării defectului), ulterior la 5...7 zile sub control endoscopic, obiectivându-se totodată diminuarea cavității restante și o îmbunătățire a statusului general al pacientului (Fig. 15).

Pacienții fiind monitorizați constant în unitatea de terapie intensiva, probele biologice recoltându-se zilnic observăm o ameliorare a constantelor inflamatorii (WBC, PCR) după schimbarea kiturilor de vacuum, acestea fiind în strânsă corelație cu ciclicitatea intervențiilor chirurgicale obținându-se o normalizare și stabilizare a acestor constante în ultimile ședințe de terapie cu presiune negativă.

Pe baza experienței colectivului de autori și a literaturii de specialitate, timpul optim de menținere a buretelui la nivelul plăgii aduc în discuție intervale de schimb de până la 7 zile. (Fig. 16).

Eliminarea sondei nazo-gastrice la fiecare ciclu de tratament se va face prin oprirea dispozitivului cu jumătate de oră înainte pentru a permite detașarea ușoară a buretelui din defect, scăzând astfel riscul apariției hemoragiilor datorate manevrei prin lezarea vaselor de neoformație, intervenții controlate endoscopic, care inspectează cavitatea restantă și participă la debridarea mecanică prin eliminarea sfacelurilor. Finalizarea ciclurilor terapeutice necesită obiectivarea absenței breșei care este analizată endoscopic și confirmată computer tomographic după administrarea prin ingestie de produse pe bază de iodură (Optiray).

Pentru analiza CT abdomino-pelvin se realizează opacifierea esofagului cu o cantitate minimă de 10...20 mL substanță de contrast hidrosolubilă pentru a evidenția zona activă a esofagului distal, anastomoza permeabilă cu opacifierea segmentelor aferent și eferent al ansei jejunale, care trebuie să aibă un aspect normal.

Sonda de aspirație naso-jejunală are capatul distal caudal de anastomoză, urmând traiectul fistulos, care este de obicei plasat paramedian stâng. Se va determina grosimea lichid pleural drept și stâng, apoi se va stabili aspectul acestuia. Se va plasa un tub de dren, cu abord în spațial intercostal IX lateral stâng, cu capatul distal în vecinătatea recesului costo-diafragmatic posterior, cu traiect intratoracic de cca. 50...65 mm. Se pregătește kitul de vacuum endoluminal, conform descrierii de la subpunctul material și metoda, cu plasarea acestuia în interiorul defectului conform descrierii CT. Întregul dispozitiv se setează la o depresiune de 165 mmHG cu observarea endoscopică directă a obținerii vacuuității și mularea cavității ce urmează a fi drenată activ pe mansonul de burete introdus în interiorul său.



În astfel de cazuistici apar atelectazii lamelare, la nivelul segmentului bazal posterior și apical al lobului inferior stâng și colecție variabilă, cu conținut lichidian localizată în aria de atelectazie bazală.

Pe secțiunile CT efectuate subdiafragmatic se mai poate constata prezenta de lichid interspleno-diafragmatic cu grosimi variabile cuprinse între 10 și 30 mm.

În funcție de controalele endoscopice repetate din cadrul schimburilor kiturilor de vacuum decizia de finalizare a tratamentului va consta în suprimare kitului de vacuum endoluminal sub control endoscopic, obiectivându-se vindecare completă (Fig. 8), fapt susținut și de aspectul examenului radiologic digestiv superior cu Gastrografin efectuat la 2 zile de la suprimarea sondei cu dublu lumen.

Computer tomograful efectuat la doua săptămâni de la începerea tratamentului va confirma evoluția favorabilă a pacientului cu reducerea dimensională importantă a colecției descrise la nivelul mediastinului postero-inferior fiind de mare fidelitate în urmărirea în dinamica a evoluției pacientului.

Decizia tratamentului minim invaziv cu terapie cu presiune negativă endoluminală asistată endoscopic pe langa manevra endoscopica ce are rolul de a repera defectul de la nivelul anastomozei eso-jejunale cu inspectia acestuia (Fig.5) realizarea unei jejunostomii de alimentație și un drenaj toracic al colecțiilor obiectivate CT.

Pacientul este monitorizat urmărindu-se statură biologică, nutriția enterală și parenterală, alături de menținerea funcționalității dispozitivului montat (lavajul sistemului în vederea prevenirii colmatării cu secreții).

Curățarea mediastinului contaminat este unul dintre punctele-cheie în tratarea perforațiilor esofagiene, iar abcesele mediastinale și terapia cu stent trebuie, prin urmare, combinate cu drenajul mediastinal în toate cazurile în care există abcese mediastinale detectabile.

Un avantaj major al terapiei cu presiune negativă este capacitatea de a curăța cavitatea perforării utilizând o abordare minim invazivă, acest lucru este necesar pentru a evita sepsisul și decesul. În studiul de față, a fost posibil să se curețe chiar și cavitățile rănilor consolidate, cu pereți acoperiți cu țesut fibrinos, pentru a produce țesut de granulare proaspăt în primele 3 până la 5 zile de tratament asistat presiune negativă. Acest efect a fost bine cunoscut deoarece primele leziuni endoscopice au fost tratate cu terapie cu presiune negativă la nivelul anastomozelor rectale.

Complexitatea perforațiilor din esofagul proximal este mai mare decât în esofagul distal, deoarece chirurgia este mult mai invazivă, iar plasarea unui stent la acest nivel implică riscul de a afecta căile respiratorii.

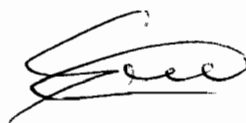
Acest lucru și faptul că plasarea buretelor necesită un grad înalt de calificare endoscopică indică faptul că terapia cu vacuum asistată endoscopic trebuie efectuată numai în centre cu volum mare de cazuri, cu experiență în endoscopia intervențională și în terapia intensivă.

Deciziile de tratament trebuie luate de o echipă interdisciplinară, inclusiv chirurghi viscerali, radiologi și endoscopisti, pentru a discuta diferitele opțiuni ale fazelor de intervenție.



Referințe bibliografice

1. Henderson, J.B., Sorser, S.A., Atia, A.N. et al., *Repair of esophageal perforations using a novel endoscopic suturing system*, **Gastrointest. Endosc.**, **80**, 2014, pp.535–537.
2. Weidenhagen, R., Hartl, W.H., Gruetzner, K.U., Eichhorn, M.E., Spelsberg, F., Jauch, K.W., *Anastomotic leakage after esophageal resection: new treatment options by endoluminal vacuum therapy*, **Ann. Thorac. Surg.**, **90**(5), 2010, pp. 1674–1681.
3. Lenzen, H., Negm, A.A., Erichsen, T.J., Manns, M.P., Wedemeyer, J., Lankisch, T.O., *Successful treatment of cervical esophageal leakage by endoscopic-vacuum assisted closure therapy*, **World J. Gastrointest. Endosc.**, **5**(7), 2013, pp. 340–345.
4. Wedemeyer, J., Brangewitz, M., Kubicka, S., Jackobs, S., Winkler, M., Neipp, M., Klempnauer, J., Manns, M.P., Schneider, A.S., *Management of major postsurgical gastroesophageal intrathoracic leaks with an endoscopic vacuum-assisted closure system*, **Gastrointest. Endosc.**, **71**(2), 2010, pp. 382–386.
5. Changela, K., Virk, M.A., Patel, N. et al., *Role of over the scope clips in the management of iatrogenic gastrointestinal perforations*, **World J. Gastroenterol.**, **20**, 2014, pp. 11460–11462.
6. Freeman, R.K., Ascoti, A.J., Giannini, T. et al., *Analysis of unsuccessful esophageal stent placements for esophageal perforation, fistula, or anastomotic leak*, **Ann. Thorac. Surg.**, **94**, 2012, pp. 959–964.
7. Pohl, J., Borgulya, M., Lorenz, D. et al., *Endoscopic closure of postoperative esophageal leaks with a novel over-the-scope clip system*, **Endoscopy.**, **42**, 2010, pp. 757–759;
8. Pushkin Sergej Yurevich, Belokonev Vladimir Ivanovich, Benyan Armen Sisakovich, Kameev Ildar Rashidovich, Shcherbakov Dmitriy Andreevich, *Method of Treating Perforations and Esophagus Ruptures*, **Patent RU2695571(C1)**.
9. Parkhisenko Jurij Aleksandrovich, Bulynin Viktor Viktorovich, Borovskikh Evgenij Ivanovich, Jurgelas Igor Vladimirovich, Bulynin Danil Viktorovich, *Method of Treating Perforations and Ruptures of Lower Third of Esophagus*, **Patent RU2462200(C1)**.
10. Korolev Mikhail Pavlovich, Fedotov Leonid Evgenevich, Ogloblin Aleksandr Leonidovich, *Esophageal Stent*, **Patent RU2671585(C1)**.
11. Сулиманов Рушан Абдулхакович, Маклул Мохсин, Егоров Андрей Сергеевич, Сулиманов Рамиль Рушанович, *Naso-Esophago-Gastroscopic Probe*, **Patent RU2005111624(A)**.
12. Geng Wenrong, Cui Hongyan, Fan Guosheng, *Gastroenterology abdominal distension assisted therapy apparatus*. **Patent CN208598865(U)**.
13. Hu Yan, Cai Hua, Wang Zheng, *Gastrointestinal decompression drainage device*, **Patent CN208436131(U)**.
14. Zhu Baorong, *Medical vacuum aspiration ware of wall type that has insurance of dual anti-overflow*, **Patent CN204563061(U)**



Revendicări


1. Dispozitiv și procedeu de tratare a perforațiilor și rupturilor de esofag, **este caracterizat prin aceea că**, în scopul tratării eficiente a perforațiilor și rupturilor de esofag prin terapie cu presiune negativă (E-VAC), se folosește un dispozitiv și procedeu cu faze de intervenție și monitorizare a evoluției, controlate prin endoscopie și cu un computer tomograf (CT), care permite o exploarare fidelă și detaliată a defectului, cu pregătirea preoperatorie a kitului de lucru (kit prefabricat), compus dintr-o sondă nazo-gastrică reglabilă din silicon, cu dublu lumen, un kit vacuum size S, instrumentar de microchirurgie și o pompă de vacuum, sonda fiind prevăzută cu un manșon din burete de poliuretan (PU) ce permite fixarea pe capătul distal al sondei, care se va poziționa sub control endoscopic la nivelul defectului;

2. Dispozitiv și procedeu de tratare a perforațiilor și rupturilor de esofag, conform revendicării 1, **este caracterizat prin aceea că**, pentru realizarea coerentă a fazelor de intervenție, în corelație cu cazuistica în operare este necesară o bună cunoașterea dimensiunilor și a caracteristicilor morfostructurale ale defectului, care se face prin explorare continuă endoscopică și periodic computer tomografică, care oferă date orientative în vederea pregătirii sondei și materialului de contact, cu calibrarea profilului geometric și lungimea lor pentru optimizarea aspirației secrețiilor, lavajului, a instilației dispersiilor medicamentoase și controlul parametrilor E-VAC.

3. Dispozitiv și procedeu de tratare a perforațiilor și rupturilor de esofag, conform revendicărilor 1 și 2, **este caracterizat prin aceea că**, în scopul unei fiabilități ridicate în funcționarea sondei, buretele va depăși capătul distal al sondei, iar al doilea tub coaxial amplasat la interiorul sondei pe o față laterală, va avea capătul retras cu un centimetru pentru a permite monitorizarea presiunii negative aplicate, lavaj și instilare de antibiotic și conectarea la un aparat digital autonom ce realizează presiunii negative prin setarea valorilor pentru un interval cuprins între 40...250 mmHg și monitorizarea parametrilor de funcționare în limitele de siguranță, alertabile vizual și sonor.

4. Dispozitiv și procedeu de tratare a perforațiilor și rupturilor de esofag, conform revendicărilor 1, 2 și 3, **este caracterizat prin aceea că**, în scopul unei fiabilități ridicate în funcționarea sondei, capetele libere distale ale sondei nu trebuie să depășescă marginea proximală și distală a viitorului manșon de burete, perforat central-coaxial pentru a introduce sonda confecționată, adaptată cazuisticii; acesta trebuie să aibă un diametru \geq de 1 cm, ca să permită trecerea sondeic dublu lumen, cu un diametru fix de 0.5 cm, fără a străpunge capătul distal al buretelui, care se închide prin efectuarea unei burse ce realizează prize buretelui de sondă.

5. Dispozitiv și procedeu de tratare a perforațiilor și rupturilor de esofag, conform revendicărilor 1, 2, 3 și 4, **este caracterizat prin aceea că**, sonda nazo-gastrică, confecționată pe baza caracteristicilor morfo-structurale ale defectului evaluate anterior imagistic, este introdusă prin orificiul nazal și exteriorizată prin orificiul bucal, moment în care se atașează buretele confecționat apriori, iar endoscopistul preia și conduce dispozitivul creat până la nivelul defectului și îl plasează în interiorul cavității ce urmează a fi drenată activă, vizualizând aspectul montajului prin retragerea endoscopului și totodată sub control vizual se inițiază aspirația cu



presiune negative, ca în final, endoscopul se retrage, iar sonda nazo-gastrică se fixează ferm la nivelul aripei nasului.

6. Dispozitiv și procedeu de tratare a perforațiilor și rupturilor de esofag, conform revendicărilor 1, 2, 3, 4 și 5, **este caracterizat prin aceea că**, după pregătirea kitului de vacuum endoluminal se setează întregul dispozitiv la o presiune negativă de 165 mmHG, iar după caz, se vapractica realizarea unei căi de alimentare enterale “jejunostomie de alimentație”.

7. Dispozitiv și procedeu de tratare a perforațiilor și rupturilor de esofag, conform revendicărilor 1, 2, 3, 4, 5 și 6, **este caracterizat prin aceea că**, pacientul intubate v-a fi monitorizat în timpul intervențiilor, urmărindu-se satusul biologic, nutriția enterală, parenterală și funcționalitatea dispozitivului montat, cu evidențierea clară a lavajului în vederea prevenirii colmatării cu secreții.

8. Dispozitiv și procedeu de tratare a perforațiilor și rupturilor de esofag, conform revendicărilor 1, 2, 3, 4, 5, 6 și 7, **este caracterizat prin aceea că**, schimbarea kitului de vacuum endoluminal se va efectua inițial la 4 zile deoarece există o cantitate mare de secreții ce trebuie aspirate, realizând o bună debridare mecanică, absolut necesară vindecării defectului, ulterior la 5...7 zile sub control endoscopic, obiectivându-se totodată diminuarea cavității restante și o îmbunătățire a statusului general al pacientului.

9. Dispozitiv și procedeu de tratare a perforațiilor și rupturilor de esofag, conform revendicărilor 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 și 8, **este caracterizat prin aceea că**, eliminarea sondei nazo-gastrice la fiecare ciclu de tratament se va face prin oprirea dispozitivului cu jumătate de oră înainte pentru a permite detașarea ușoară a buretului din din defect, scăzând astfel riscul apariției hemoragiilor datorate manevrei prin lezarea vaselor de neoformație, intervenții controlate endoscopic, care inspectează cavitatea restantă și participă la debridarea mecanică prin eliminarea sfacelurilor.

10. Dispozitiv și procedeu de tratare a perforațiilor și rupturilor de esofag, conform revendicărilor 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 și 9, **este caracterizat prin aceea că**, finalizarea ciclurilor terapeutice necesită obiectivarea absenței breșei care este analizată endoscopic și confirmată computer tomographic după administrarea prin ingestie de produse pe bază de iodură (Optiray).



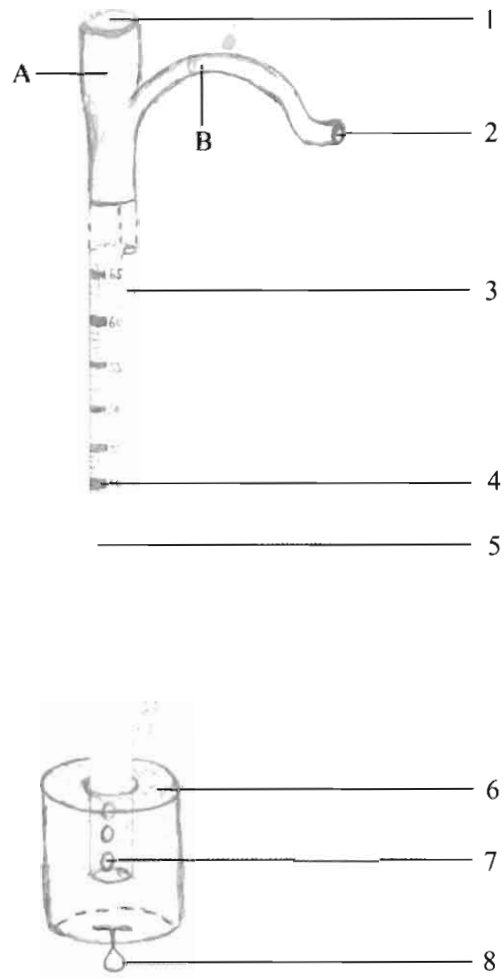


Figura 1

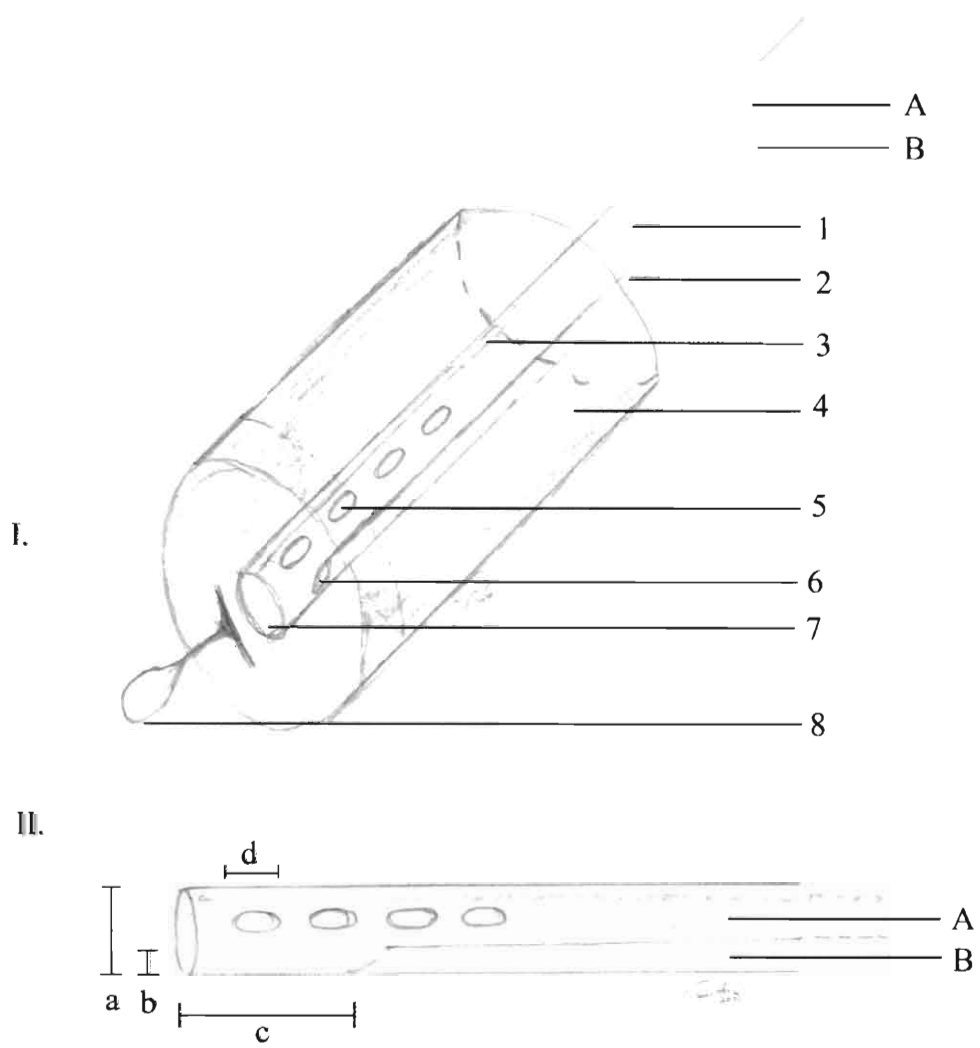


Figura 2

15

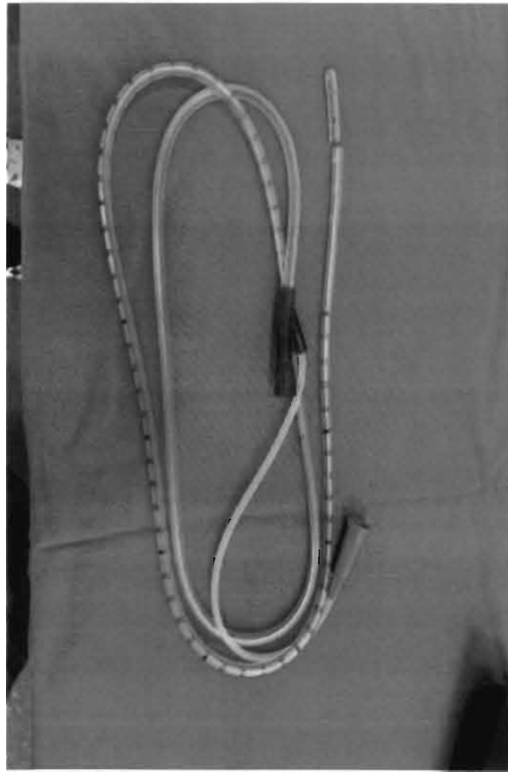


Figura 3

Goed

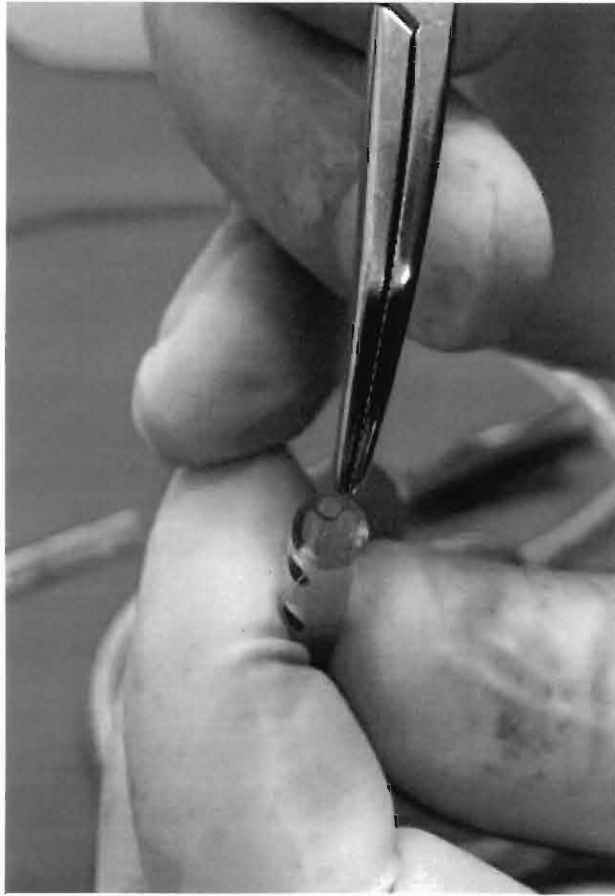


Figura 4

A handwritten signature or mark, possibly a name or initials, written in black ink. The signature is stylized and appears to be written on a light-colored background.



Figura 5

Goed

12

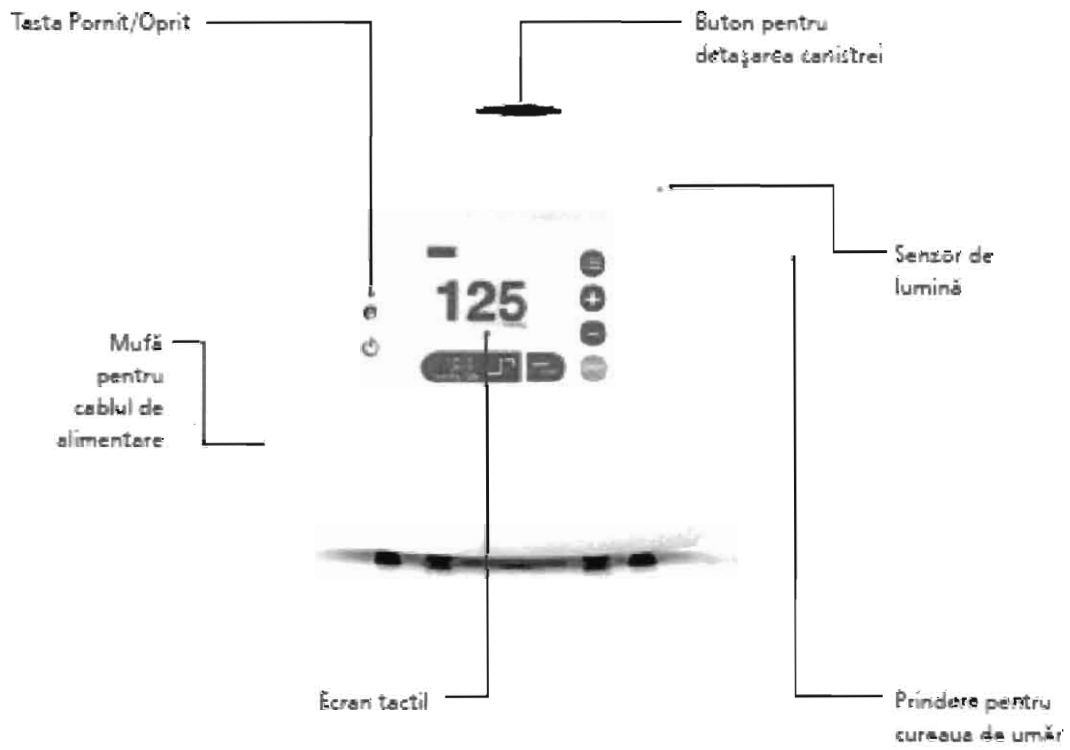


Figura 6

11

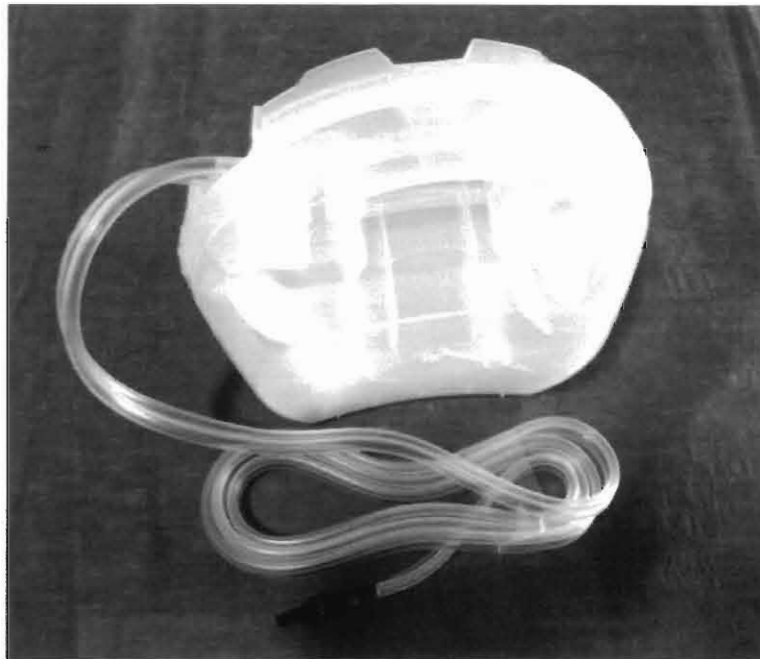


Figura 7

[Handwritten signature]



Figura 8

[Handwritten signature]



Figura 9

[Handwritten signature]

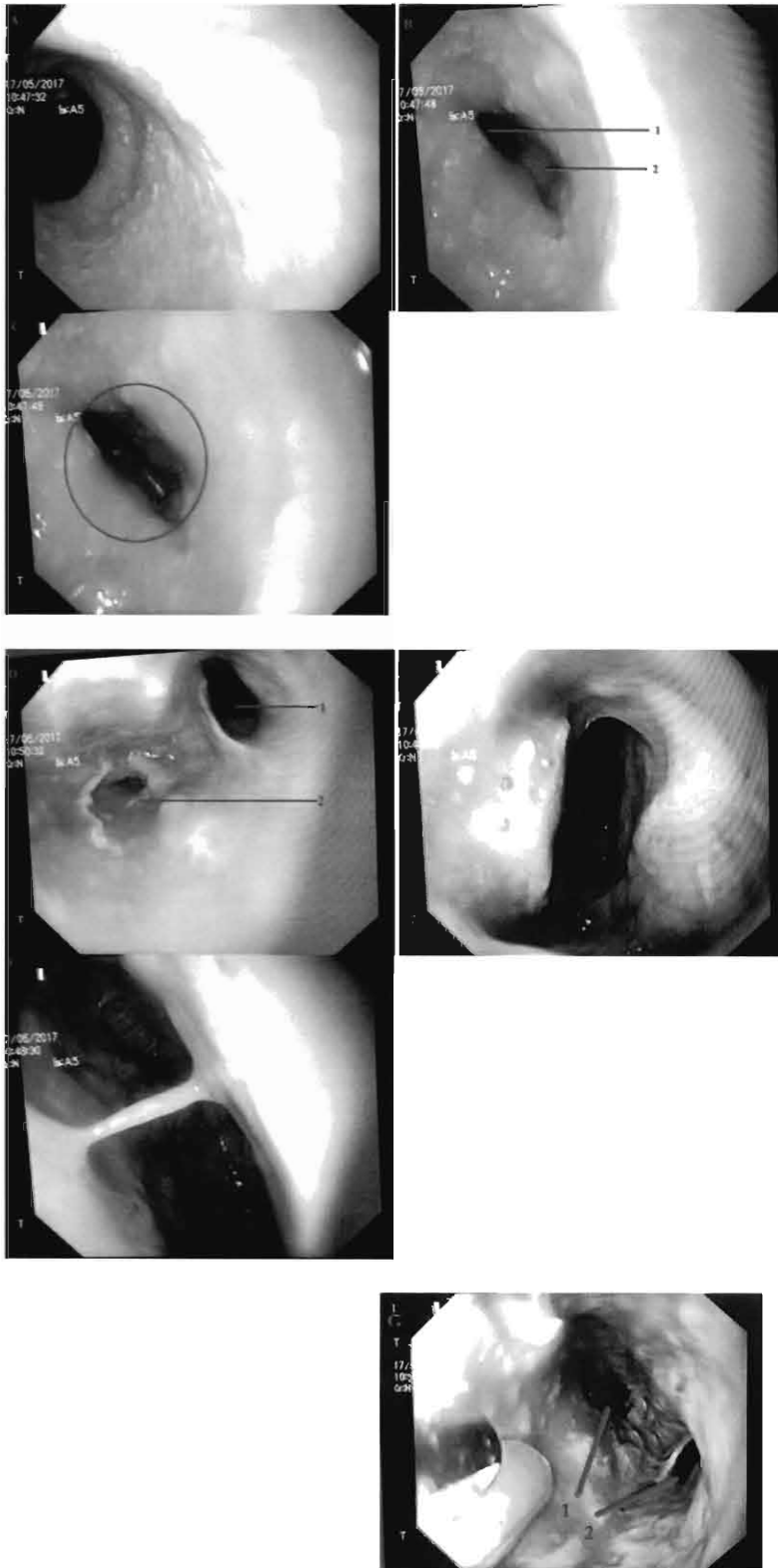


Figura 10.

Geo

7

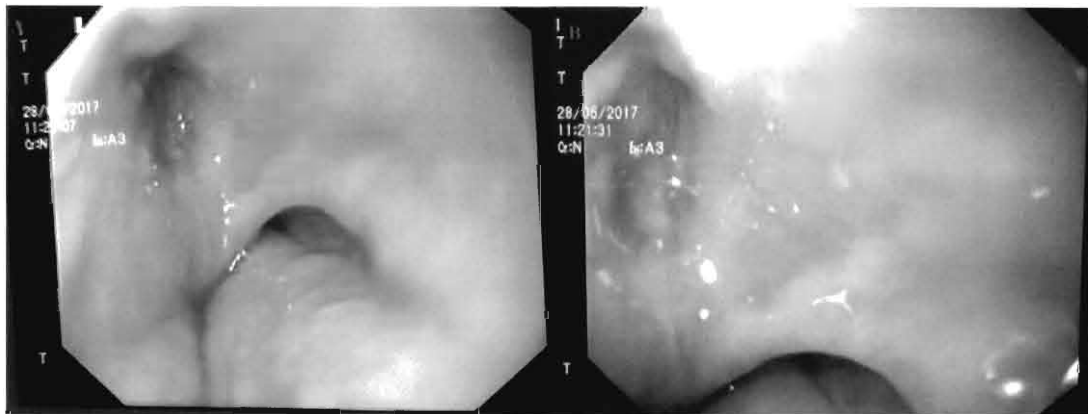


Figura 11.

[Handwritten signature]

11



Figura 12.

[Handwritten signature]

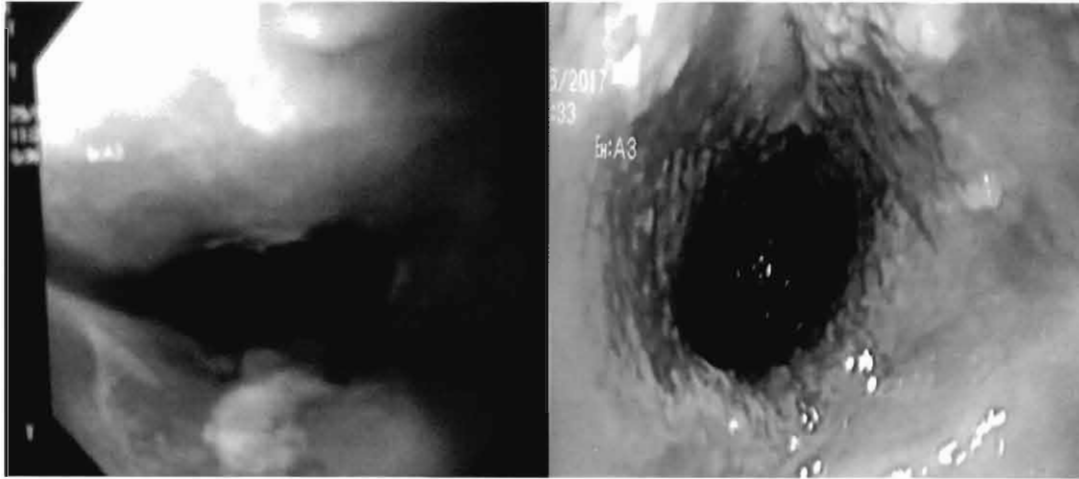


Figura 13.

[Handwritten signature]

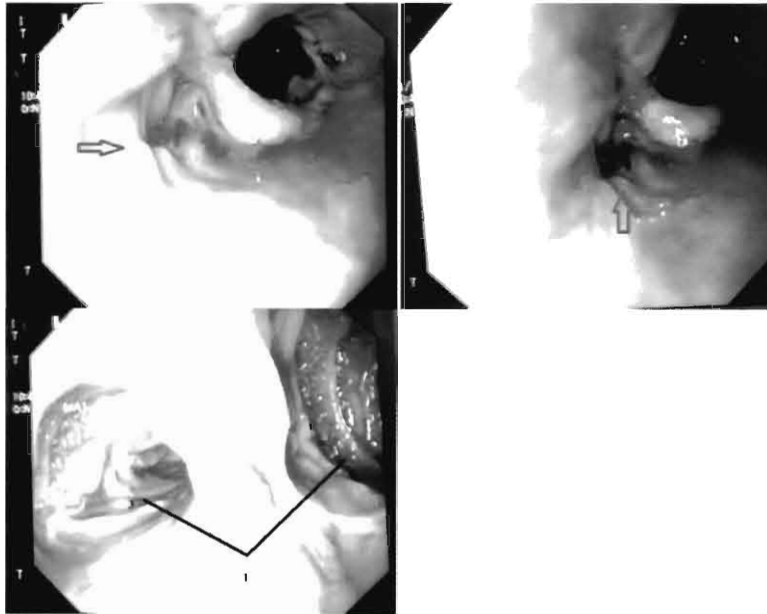


Figura 14.

Gene

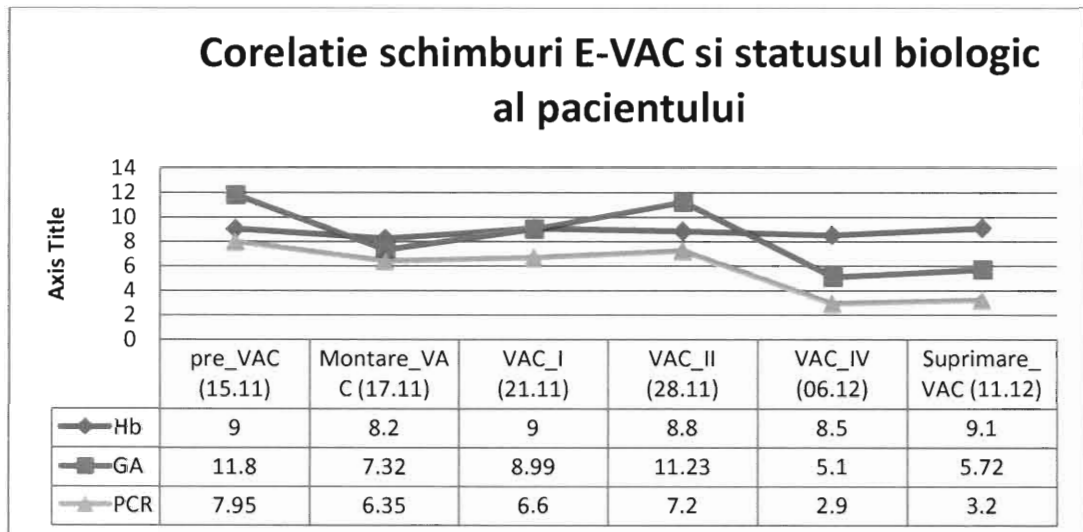


Figura 15.

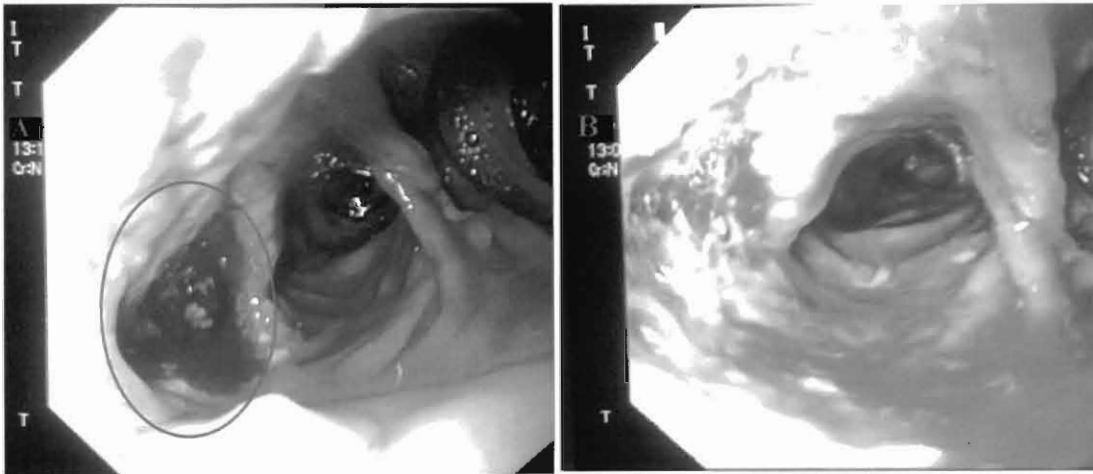


Figura 16.

[Handwritten signature]