



MD 1712 Z 2024.03.31

REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală

(11) **1712** (13) **Z**
(51) Int.Cl: **A61B 17/00** (2006.01)
A61K 35/16 (2006.01)
A61L 24/04 (2006.01)

(12) BREVET DE INVENȚIE
DE SCURTĂ DURATĂ

(21) Nr. depozit: s 2022 0088 (22) Data depozit: 2022.11.08	(45) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului: 2023.08.31, BOPI nr. 8/2023
(71) Solicitant: IP UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "NICOLAE TESTEMIȚANU" DIN REPUBLICA MOLDOVA, MD (72) Inventatori: ANGHELICI Gheorghe, MD; CRUDU Oleg, MD; PISARENCO Serghei, MD; LUPU Gheorghe, MD; GRIB Andrei, MD (73) Titular: IP UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "NICOLAE TESTEMIȚANU" DIN REPUBLICA MOLDOVA, MD	

(54) Metodă de diminuare a hipertensiunii portale pentru tratamentul pacienților
cu ciroză hepatică

(57) Rezumat:

1

Invenția se referă la medicină, în special la chirurgia vasculară și hepatologie și poate fi utilizată pentru diminuarea endovasculară a hipertensiunii portale pentru tratamentul pacienților cu ciroză hepatică prin reducerea fluxului sangvin în artera splenică.

Esența invenției constă în aceea că se efectuează puncția arterei femurale drepte, prin care se introduce o substanță de contrast, apoi concomitent sub vizualizare roentgenologică se introduce un ghid prin trunchiul celiac și până

2

în treimea proximală a arterei splenice. Pe ghidul menționat se introduce un cateter cu stent vascular cu diametrul corespunzător lumenului arterei splenice, se umflă balonașul și se instalează stentul. Procedura se repetă de două ori cu instalarea a trei stenturi unul în interiorul altuia, apoi după instalarea ultimului stent în artera splenică, cateterul se extrage din vasele arteriale menționate.

Revendicări: 1

MD 1712 Z 2024.03.31

(54) Method for reducing portal hypertension for the treatment of patients with liver cirrhosis

(57) Abstract:

1

The invention relates to medicine, in particular to vascular surgery and hepatology, and can be used for endovascular reduction of portal hypertension for the treatment of patients with liver cirrhosis by reducing blood flow in the splenic artery.

Summary of the invention consists in that it is performed the paracentesis of right femoral artery, through which is introduced a contrast agent, then simultaneously under X-ray imaging is introduced a guide through the

2

celiac trunk and up to the proximal third of the splenic artery. Along the said guide is introduced A catheter with a vascular stent with a diameter corresponding to the lumen of the splenic artery, is inflated the balloon and is installed the stent. The procedure is repeated twice with the installation of three stents one inside the other, then after the installation of the last stent in the splenic artery, the catheter is removed from the said arterial vessels.

Claims: 1

(54) Метод уменьшения портальной гипертензии для лечения пациентов с циррозом печени

(57) Реферат:

1

Изобретение относится к медицине, в частности к сосудистой хирургии и гепатологии и может быть использовано для эндоваскулярной уменьшения портальной гипертензии для лечения пациентов с циррозом печени путем уменьшения кровотока в селезеночной артерии.

Сущность изобретения состоит в том, что выполняют пункцию правой бедренной артерии, через которую вводят контрастное вещество, затем одновременно под рентгенологической визуализацией

2

вводят проводник через чревной ствол и до проксимальной трети селезеночной артерии. По указанному проводнику вводят катетер с сосудистым стентом диаметром, соответствующим просвету селезеночной артерии, раздувают баллончик и устанавливают стент. Процедуру повторяют дважды с установкой трех стентов один внутри другого, затем после установки последнего стента в селезеночную артерию, катетер извлекают из указанных артериальных сосудов.

П. формулы: 1

Descriere:**(Descrierea se publică în varianta redactată de solicitant)**

Invenția se referă la medicină, în special la chirurgia vasculară și hepatologie și poate fi utilizată pentru diminuarea endovasculară a hipertensiunii portale pentru tratamentul pacienților cu ciroză hepatică prin reducerea fluxului sangvin în artera splenică.

Hipertensiunea portală (HTP) se caracterizează printr-o creștere patologică și permanentă a presiunii portale, care determină creșterea gradientului de presiune între vena portă și vena cavă inferioară peste valoarea normală de 5 mm Hg și formarea de colaterale porto-sistemice (Bozomitu L., Moraru E., Stana B. Disfuncția endotelială. Sursa modificărilor patogenice și a progresiei clinice în hipertensiunea portală. Romanian Journal of Pediatrics. 2007, vol. 56 Issue 2, p. 113-123; Cornei D. Management preoperator al pacientului cu insuficiență hepatică. Actualități în anestezie, terapie intensivă și medicina de urgență, Helicon, Timișoara, 2005, p. 55-74; Д.Х. Калимуллина и др. Циррозы печени: уч. пособие, Уфа: Барант, 2016, 83 с.). Este un sindrom clinic sever, cu potențial evolutiv definit de valoarea presiunii portale, întâlnit într-o multitudine de stări patologice, dintre care ciroza hepatică este cea mai frecventă (90% din cazuri). Ca regulă, mărirea presiunii portale este cauzată de acțiunea combinată a 2 factori la nivelul sistemului venos portal: rezistența vasculară sporită în patul vascular proximal (ipoteza „backward flow”) și rezistența vasculară diminuată în patul vascular distal (ipoteza „forward flow”). În condiții patologice, rezistența la flux poate fi localizată oriunde în sistemul venos portal: prehepatic (v. splenică, v. portă), intrahepatic (pre-, intra și postsinusoidal) și posthepatic (obstrucția venei cave inferioare sau pericardita constrictivă). Noțiunea de HTP cu semnificație clinică reprezintă nivelul presiunii portale (GPVH 10 mmHg) începând de la care pacientul asociază un risc crescut de complicații (hemoragie variceală, ascită, encefalopatie hepatică, hypersplenism), din cauza apariției anastomozelor porto-cavale decompesate clasificate astfel (S.Sherlock): I. Joncțiunea gastro-esofagiană și anorectală; II. Regiunea ombilicală („cap de medusa”); III. Anastomoze între viscerele abdominale și țesutul retroperitoneal sau aderențe postlaparotomice; IV. Comunicare dintre vena splenică și vena renală stângă (Hipertensiunea portală. Protocol clinic național. PCN 63, Chișinău, 2020). Complicațiile care rezultă cel mai direct din hipertensiunea portală sunt dezvoltarea varicelor și hemoragie variceală.

Este cunoscută metoda de tratament chirurgicală de diminuare a hipertensiunii portale pentru tratamentul pacienților cu ciroză hepatică cu scop de profilaxie a hemoragiilor variceale și anume operația care utilizează tehnici de conservare a fluxului portal, cum ar fi aplicarea șuntului splenorenal distal selectiv (Warren) de reconectare a venei splenice la vena renală stângă sau un șunt de interpoziție portocaval parțial cu diametrul mic (Sarfeh), care constă în efectuarea unei interpoziții parțiale între vena splenică și vena renală stângă [1].

Dezavantajele metodei cunoscute constau în apariția complicațiilor cum sunt ascita și encefalopatia portosistemică.

În calitate de cea mai apropiată soluție este metoda de diminuare a hipertensiunii portale prin utilizarea metodei endovasculară non-chirurgicale cu aplicarea șuntului portosistemic intrahepatic transjugular (TIPS), care este o tehnică radiologică intervențională. TIPS constituie instrumentul cel mai frecvent utilizat pentru realizarea manevrei portosistemice. TIPS acționează prin scăderea presiunii portale, care este principalul determinant patofiziologic de bază ale complicațiilor majore ale cirozei [2].

Dezavantajele metodei cunoscute constau în apariția encefalopatiei portosistemice și disfuncția stentului. Punctul slab al procedurii TIPS constă în necesitatea reintervenției frecvente endovasculare pentru a asigura permeabilitatea stentului.

Problema pe care o rezolvă invenția constă în elaborarea unei metode eficiente de diminuare a hipertensiunii portale cu scop de profilaxie a hemoragiilor variceale și a dezavantajelor metodelor cunoscute.

Esența invenției constă în aceea că se efectuează puncția arterei femurale drepte, prin care se introduce o substanță de contrast, apoi concomitent sub vizualizare roentgenologică se introduce un ghid prin trunchiul celiac și până în treimea proximală a arterei splenice. Pe ghidul menționat se introduce un cateter cu stent vascular cu diametrul corespunzător lumenului arterei splenice, se umflă balonașul și se instalează stentul. Procedura se repetă de două ori cu instalarea a trei stenturi unul în interiorul altuia, apoi după instalarea ultimului stent în artera splenică, cateterul se extrage din vasele arteriale menționate.

Rezultatul invenției constă în diminuarea eficientă a hipertensiunii portale cu minimizarea apariției hemoragiilor variceale, ascitei și evitarea complicațiilor severe, cum este encefalopatia hepatică.

Avantajele invenției constau în:

- metodă endovasculară miniinvasivă;

- minimizarea hipertensiunii portale;
- evitarea complicațiilor cirozei hepatice severe;
- evitarea hemoragiilor din splină la pacienții cu ciroză hepatică prin aplicarea adezivului fibrinic.

5 Metoda se efectuează în modul următor.

Pacientul după internare este pregătit pentru intervenție chirurgicală. Se efectuează puncția arterei femurale drepte, prin care se introduce o substanță de contrast, apoi concomitent sub vizualizare roentgenologică se introduce un ghid prin trunchiul celiac și până în treimea proximală a arterei splenice. Pe ghidul menționat se introduce un cateter cu stent vascular cu diametrul corespunzător lumenului arterei splenice, se umflă balonașul și se instalează stentul. Procedura se repetă de două ori cu instalarea a trei stenturi unul în interiorul altuia, apoi după instalarea ultimului stent în artera splenică, cateterul se extrage din vasele arteriale menționate. Metoda revendicată a fost utilizată la 2 pacienți cu tromboza venei porte pe fon de ciroză hepatică și hipertensiune portală.

Exemplul 1

15 Pacientul K., 43 de ani, spitalizat în secția chirurgie cu diagnosticul: Ciroză hepatică decompensată Child C (10) de etiologie virală HVC. Hemoragie variceală profundă. Șoc hemoragic gr. III. La fibroesofagogastroscoapie s-au determinat prezența de varice esofagiene de gr. III-IV în 1/3 inferioară al esofagului. Varicele peretelui antero-medial cu o ruptură de 0,3 cm, cu hemoragie în jet, Forrest Ia. S-a efectuat hemostaza endoscopică prin injectarea în lumenul varicelui concomitent a două componente ale adezivului fibrinic, care include soluție de fibrinogen, iar al doilea component include amestecul de soluții de trombină, soluție de 10% de albumină, aprotinină și clorură de Ca^{+2} . Peste 3 zile pacientul a avut un nou puseu de hemoragie din varicele esofagiene, care a fost stopat cu ajutorul sondei Blakemore și conservativ. S-a luat decizia de a utiliza metoda revendicată. S-a efectuat puncția arterei femurale drepte, prin care s-a introdus o substanță de contrast, iar concomitent sub vizualizare roentgenologică s-a

20 introdus un ghid prin trunchiul celiac și până în treimea proximală a arterei splenice, apoi pe ghidul menționat s-a introdus un cateter cu stent vascular cu diametrul corespunzător lumenului arterei splenice, după care s-a umflat balonașul și s-a instalat stentul, apoi procedura s-a repetat de două ori cu instalarea a trei stenturi unul în interiorul altuia. Apoi după instalarea ultimului stent în artera splenică cateterul s-a extras din vasele arteriale menționate. Postoperator s-a prelungit tratamentul cu preparate anticoagulante și terapia simptomatică pentru tratamentul cirozei hepatice. Pacientul a fost externat peste 10 zile cu prelungirea tratamentului ambulator.

Exemplul 2

Pacienta D., 56 de ani, spitalizat în secția chirurgie cu diagnosticul: Ciroză hepatică decompensată Child C (10) de etiologie virală HVC și HVB. Hemoragie variceală profundă. Șoc hemoragic gr. III. La fibroesofagogastroscoapie s-au determinat prezența de varice esofagiene de gr. II-III în 1/3 inferioară al esofagului. Varicele peretelui antero-medial cu o ruptură de 0,2 cm cu hemoragie în jet, Forrest Ia. S-a efectuat hemostaza endoscopică prin injectarea în lumenul varicelui concomitent a două componente ale adezivului fibrinic, care include soluție de fibrinogen, iar al doilea component include amestecul de soluții de trombină, soluție de 10% de albumină, aprotinină și clorură de Ca^{+2} . S-a

40 luat decizia de a utiliza metoda revendicată. S-a efectuat puncția arterei femurale drepte, prin care s-a introdus o substanță de contrast, iar concomitent sub vizualizare roentgenologică s-a introdus un ghid prin trunchiul celiac și până în treimea proximală a arterei splenice, apoi pe ghidul menționat s-a introdus un cateter cu stent vascular cu diametrul corespunzător lumenului arterei splenice, după care s-a umflat balonașul și s-a instalat stentul, apoi procedura s-a repetat de două ori cu instalarea a trei stenturi unul în interiorul altuia. Apoi, după instalarea ultimului stent în artera splenică cateterul s-a extras din vasele arteriale menționate. Postoperator s-a prelungit tratamentul cu preparate anticoagulante și terapia simptomatică pentru tratamentul cirozei hepatice. Pacientul a fost externat peste 10 zile cu prelungirea tratamentului ambulator.

(56) Referințe bibliografice citate în descriere:

1. Wolff M, Hirner A. Surgical treatment of portal hypertension. Zentralbl Chir. 2005 Jun, vol. 130 (3), p. 238-245, doi: 10.1055/s-2005-836545.PMID: 15965877
2. Luis Colombato. The role of transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS) in the management of portal hypertension. J. Clin. Gastroenterol. 2007 Nov-Dec, vol. 41 Suppl 3, S3 44-51, doi: 10.1097/MCG.0b013e318157e500

(57) Revendicări:

Metodă de diminuare a hipertensiunii portale pentru tratamentul pacienților cu ciroză hepatică, care constă în aceea că se efectuează puncția arterei femurale drepte, prin care se introduce o substanță de contrast, apoi concomitent sub vizualizare roentgenologică se introduce un ghid prin trunchiul celiac și până în treimea proximală a arterei splenice, după care pe ghidul menționat se introduce un cateter cu stent vascular cu diametrul corespunzător lumenului arterei splenice, se umflă balonașul și se instalează stentul, procedura se repetă de două ori cu instalarea a trei stenturi unul în interiorul altuia, apoi după instalarea ultimului stent în artera splenică, cateterul se extrage din vasele arteriale menționate.

RAPORT DE DOCUMENTARE

I. Datele de identificare a cererii		
(21) Nr. depozit: s 2022 0088 (22) Data depozit: 2022.11.08 (71) Solicitant: IP UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "NICOLAE TESTEMIȚANU" DIN REPUBLICA MOLDOVA, MD (54) Titlu: Metodă de diminuare a hipertensiunii portale pentru tratamentul pacienților cu ciroză hepatică		
II. Clasificarea obiectului invenției:		
(51) Int.Cl: <i>A61B 17/00</i> (2006.01) <i>A61K 35/16</i> (2006.01) <i>A61L 24/04</i> (2006.01)		
III. Colecții și Baze de date de brevete cercetate (denumirea, termeni caracteristici, ecuații de căutare reprezentative)		
MD - Intern « Documentare Invenții » (inclusiv cereri nepublicate; trunchiere automată stânga/dreapta): Int.Cl: <i>A61B 17/00</i> (2006.01) <i>A61K 35/16</i> (2006.01) <i>A61L 24/04</i> (2006.01) hipertensiune portală, ciroză hepatică, stentare vasculară, stentarea arterei splenice, hemoragie variceală EA, CIS (Eapatis): Int.Cl: <i>A61B 17/00</i> (2006.01) <i>A61K 35/16</i> (2006.01) <i>A61L 24/04</i> (2006.01) портальная гипертензия, цирроз печени, стентирование сосудов, стентирование селезеночной артерии, варикозное кровотечение SU (certificate de autor): Int.Cl: <i>A61B 17/00</i> (2006.01) <i>A61K 35/16</i> (2006.01) <i>A61L 24/04</i> (2006.01) портальная гипертензия, цирроз печени, стентирование сосудов, стентирование селезеночной артерии, варикозное кровотечение		
IV. Baze de date și colecții de literatură nonbrevet cercetate		
www.google.com https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov		
V. Documente considerate a fi relevante		
Categorie*	Date de identificare ale documentelor citate si, unde este cazul, indicarea pasajelor pertinente	Numărul revendicării vizate
A, D	Wolff M, Hirner A. Surgical treatment of portal hypertension. Zentralbl Chir. 2005 Jun, vol. 130 (3), p. 238-245, doi: 10.1055/s-2005-836545.PMID: 15965877	1
A, D, C	Luis Colombato. The role of transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS) in the management of portal hypertension. J. Clin. Gastroenterol. 2007 Nov-Dec, vol. 41 Suppl 3, S3 44-51, doi: 10.1097/MCG.0b013e318157e500	1

A	Пациора М. Д., Хирургия портальной гипертензии, Медицина, Ташкент, 1984, с. 182-184	1
A	Пациора М. Д., Цацаниди К.Н., Лебезев В.М. Лимфовенозный анастомоз при асците у больных с портальной гипертензией, Хирургия, Москва, 1985, № 8, с. 80-83	1
A	MD 398 Y 2011.07.31	1
A	MD 1091 F1 1998.11.30	1
A	MD 1093 F1 1998.11.30	1
A	MD 1154 Y 2017.06.30	1
A	MD 1404 Y 2019.12.31	1
A	MD 1574 Y 2021.11.30	1
A	MD 2418 F1 2004.04.30	1

*** categoriile speciale ale documentelor citate:**

A – document care definește stadiul anterior general	T – document publicat după data depozitului sau a priorității invocate, care nu aparține stadiului pertinent al tehnicii, dar care este citat pentru a pune în evidență principiul sau teoria pe care se bazează invenția
X – document de relevanță deosebită: invenția revendicată nu poate fi considerată nouă sau implicând activitate inventivă când documentul este luat în considerație de unul singur	E – document anterior dar publicat la data depozit național reglementar sau după aceasta dată
Y – document de relevanță deosebită: invenția revendicată nu poate fi considerată ca implicând activitate inventivă când documentul este asociat cu unul sau mai multe documente de aceeași categorie	D – document menționat în descrierea cererii de brevet
O - document referitor la o divulgare orală, un act de folosire, la o expoziție sau la orice alte mijloace de divulgare	C – document considerat ca cea mai apropiată soluție
	& – document, care face parte din aceeași familie de brevete
P - document publicat înainte de data de depozit, dar după data priorității invocate	L – document citat cu alte scopuri

Data finalizării documentării, 2023.06.06

Examinator, GROSU Petru

Document semnat
digital