

Οργανισμός  
Βιομηχανικής  
Ιδιοκτησίας (ΟΒΙ)



(21) Αριθμός αίτησης:

**GR 20170100266**

(12)

## ΑΙΤΗΣΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ (Α)

(41) Ημ/νία Δημοσίευσής της Αίτησης: **09.12.2018**

(51) Διεθνής Ταξινόμηση (Int. Cl.):

**A61J 15/00** (2018.01)

(11) Αριθμός Χορήγησης:

(22) Ημ/νία Κατάθεσης: **09.06.2017**

(43) Ημ/νία Δημοσίευσής της Αίτησης:  
**20.03.2019 ΕΔΒΙ 12/2018**

(71) Αρχικός (οί) Καταθέτης (ες):  
**ΠΑΠΑΖΗΣΗΣ ΗΛΙΑΣ ΙΩΑΝΝΗ**; Γεωργίο Παππά 3, 19009  
ΡΑΦΗΝΑ (ΑΤΤΙΚΗΣ) - GR.

(72) Εφευρέτης (ες):  
**ΠΑΠΑΖΗΣΗΣ ΗΛΙΑΣ ΙΩΑΝΝΗ**; , GR.

(73) Δικαιούχος (οι):

**ΠΑΠΑΖΗΣΗΣ ΗΛΙΑΣ ΙΩΑΝΝΗ**; Γεωργίο Παππά 3, 19009  
ΡΑΦΗΝΑ (ΑΤΤΙΚΗΣ) - GR.

(74) Πληρεξούσιος:

**ΜΑΛΑΜΗ ΑΛΚΗΣΤΙΣ-ΕΙΡΗΝΗ**; Σκουφά 52, 10672 ΑΘΗΝΑ  
(ΑΤΤΙΚΗΣ).

(54) Τίτλος (Ελληνικά)

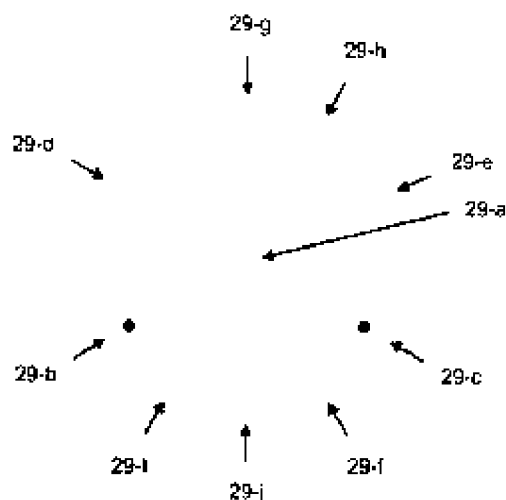
**ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΧΟΥ ΣΤΟ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΤΟΙΧΩΜΑ ΣΕ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑ**

(54) Τίτλος (Αγγλικά)

**ACCESSORY FOR THE FIXATION OF THE STOMACH TO THE ABDOMINAL WALL IN GASTROSTOMIES**

(57) Περίληψη

Η εφεύρεση αφορά στον τομέα των επεμβάσεων γαστροστομίας και περιγράφει εξάρτημα που χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με γαστροστομία ή σε γαστροστομία που έχει δημιουργηθεί πρόσφατα για να επιτυγχάνει την καθήλωση του στομάχου.



GR 20170100266

## **ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΧΟΥ ΣΤΟ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΤΟΙΧΩΜΑ ΣΕ ΓΑΣΤΡΟΣΤΟΜΙΑ**

### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

#### **Πεδίο της εφεύρεσης:**

Η εφεύρεση αφορά στον τομέα των επεμβάσεων γαστροστομίας και περιγράφει εξάρτημα που χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με γαστροστομία ή σε γαστροστομία που έχει δημιουργηθεί πρόσφατα για να επιτυγχάνει την καθήλωση του στομάχου.

#### **Προηγούμενη στάθμη της τεχνικής**

##### **10 ΣΧΕΔΙΑ - Περιληπτική αναφορά**

Τόσο η προηγούμενη στάθμη της τεχνικής όσο και η παρούσα εφεύρεση εικονίζονται σε σειρά σχεδίων με αριθμούς 1 έως και 29, τα οποία πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, και τα οποία θα περιγράψουμε λεπτομερώς στη συνέχεια:

15 Το Σχήμα 1 απεικονίζει τον γνωστό σήμερα ρινογαστρικό καθετήρα.

Το Σχήμα 2 απεικονίζει την μέθοδο της γαστροστομίας.

Τα Σχήματα 3-1, 3-2 και 4 εικονίζουν την προετοιμασία της ενδοσκοπικής γαστροστομίας και την επιλογή του σημείου όπου θα γίνει η τομή στο τοίχωμα του στομάχου.

20 Τα Σχήματα 5 έως 13β εικονίζουν την διαδικασία της ενδοσκοπικής γαστροστομίας.

Το Σχήμα 14 εικονίζει γαστρονησιδικό ανταλλακτικό καθετήρα.

Τα Σχήματα 15 έως 17 εικονίζουν την εισαγωγή και τοποθέτηση νησιδικού καθετήρα διά μέσου διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας, στα αγγλικά: percutaneous endoscopic gastrostomy ή συντομογραφικά PEG.

25 Τα Σχήματα 18 και 19 εικονίζουν τα μειονεκτήματα του τοποθετηθέντος κατά τα άνω νησιδικού καθετήρα.

Τα Σχήματα 20 έως και 24 εικονίζουν την μέθοδο εισαγωγής νησιδικού καθετήρα με προώθηση της PEG στο πυλωρικό στόμιο και τα χρησιμοποιούμενα προς τούτο εξαρτήματα.

30 Το Σχήμα 25 εικονίζει την ανάγκη να συγκρατηθούν τα πρόσφατα διαπεραθέντα τοιχώματα σε σφικτή επαφή μεταξύ τους καθ' όλο το χρονικό διάστημα όπου ο

εσωτερικός δίσκος της PEG δεν βρίσκεται σε σφικτή επαφή με το εσωτερικό τοίχωμα του στομάχου.

Το Σχήμα 26 εικονίζει τον επικουρικό δίσκο της εφεύρεσης, εντός της οπής του οποίου εισάγεται ο σωλήνας PEG, τα οποία μαζί εισάγονται διά του στόματος.

5Το Σχήμα 27 εικονίζει το τέλος της διαδικασίας εισαγωγής του σωλήνα PEG, και τον επικουρικό δίσκο να βρίσκεται μεταξύ του εσωτερικού δίσκου του PEG και του εσωτερικού του στομάχου.

Τα σχήματα 28 και 29 εικονίζουν τον επικουρικό δίσκο της εφεύρεσης που είναι αρθρωτός σε δύο σημεία.

10

## ΟΡΙΣΜΟΙ – ΓΝΩΣΤΟΙ ΣΗΜΕΡΑ ΜΕΘΟΔΟΙ ΤΕΧΝΗΤΗΣ ΣΙΤΙΣΗΣ ΔΙΑ ΤΟΥ ΠΕΠΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

**1) Ρινογαστρικός καθετήρας**, αναφερόμενος στη συνέχεια ως NGT λέγεται 15εύκαμπτος σωλήνας ο οποίος εισάγεται διά της μύτης, του φάρυγγα και του οισοφάγου στο στομάχι, όπως για παράδειγμα εικονίζεται στο Σχήμα 1. Ο NGT δεν ενδείκνυται να χρησιμοποιείται για χρόνια σίτιση, διότι είναι ένα ξένο σώμα που χρειάζεται χρόνια να παραμένει στη ρινική κοιλότητα.

**202) Ενδεδειγμένη και γνωστή σήμερα μέθοδος για μακροχρόνια σίτιση** είναι η εισαγωγή σωλήνα κάθετα στο ανώτερο τμήμα της κοιλιάς, διά μέσου των κοιλιακών τοιχωμάτων, δημιουργώντας επικοινωνία του δέρματος με το στομάχι, που λέγεται «**γαστροστομία**», όπως εικονίζεται στο Σχήμα 2.

Η γαστροστομία μπορεί να γίνει με ανοικτή χειρουργική μέθοδο, κατά προτίμηση 25όμως σήμερα με άλλη νεότερη και ελάχιστα τραυματική μέθοδο, με χρήση γαστροσκοπίου, που λέγεται «**διαδερμική ενδοσκοπική γαστροστομία**», στα αγγλικά: percutaneous endoscopic gastrostomy ή συντομογραφικά PEG.

Αρχικά ενδοσκοπείται το πρόσθιο τοίχωμα του στομάχου και αναζητείται ερυθρή 30ανταύγεια, ενδεικτική ότι μεταξύ στομάχου και κοιλιακού τοιχώματος δεν παρεμβάλλεται άλλο όργανο (π.χ. παχύ έντερο), γεγονός που επιβεβαιώνεται με την άσκηση εξωτερικής πίεσης στο σημείο της ανταύγειας, η οποία δημιουργεί ορατό διά του ενδοσκοπίου έπαρμα στο τοίχωμα του στομάχου (Σχήμα 4).

Το σημείο αυτό είναι κατάλληλο για τη δημιουργία της στομίας. Στο σημείο αυτό εισάγεται βελόνη, μέσω της οποίας κατευθύνεται διπλωμένο νήμα στο εσωτερικό του στομάχου, το οποίο εν συνεχεία συλλαμβάνεται από εργαλείο σύλληψης εισηγμένο μέσω του ενδοσκοπίου και (το βρογχοειδές νήμα) εξάγεται διά του στόματος σχήματα 55,6,7.

Το εξαχθέν διά του στόματος βρογχοειδές νήμα, ελευθερώνεται από τη λαβίδα σύλληψης του ενδοσκοπίου, και προσαρμόζεται στο βρόγχο του καθετήρα PEG, ο οποίος φέρει στο άκρο του κωνικό ρύγχος, το οποίο καταλήγει σε βρόγχο (σχήμα 8,9).

10 Το νήμα έλκεται από το σημείο εισαγωγής του στο κοιλιακό τοίχωμα διά της βελόνης προς τα έξω, έλκοντας το PEG και αναγκάζοντάς το να εισέλθει\_διά του στόματος και του οισοφάγου στο στομάχι (σχήμα 10).

Τέλος το ρύγχος του PEG ελκόμενο διαπερνά εκ των έσω προς τα έξω το τοίχωμα του στομάχου και το κοιλιακό τοίχωμα. Το άλλο άκρο του φέρει δακτύλιο, ο οποίος 15 όταν έλθει σε επαφή με το εσωτερικό τοίχωμα του στομάχου, τερματίζει τη διαδρομή του PEG (11-a) (σχήμα 11).

Στη συνέχεια αποκόπτεται το ρύγχος με το βρόγχο που βρίσκεται στο εξωτερικό άκρο του PEG (11-b) και προσαρμόζεται βαλβίδα σίτισης (12-a), αφού έχει τοποθετηθεί εξωτερικός δακτύλιος (12-b) στερέωσης (σχήμα 12).

20 Ο εξωτερικός δακτύλιος στερέωσης (13-b) μαζί με τον εσωτερικό δακτύλιο (13-a) συγκρατούν σε επαφή τα διαπεραθέντα τοιχώματα, έως ότου γίνει η συγκόλλησή τους με τη δημιουργία ασφαλούς (με συμπαγή τοιχώματα) σηραγγώδους πόρου. Μέχρι τη δημιουργία του σηραγγώδους πόρου, υπάρχει ο κίνδυνος διαφυγής γαστρικού περιεχομένου προς την περιτοναϊκή κοιλότητα.

25

**3) Γαστρονηστιδοστομία** λέγεται η εισαγωγή καθετήρα σίτισης στο λεπτό έντερο, από το εσωτερικό του στομάχου, αφού έχει προηγουμένως διέλθει διά μέσου γαστροστομίας.

### 30 ΣΚΟΠΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΙΣΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ

Οι παραπάνω περιγραφείσες, γνωστές σήμερα μέθοδοι εφαρμόζονται για να εξασφαλίζεται η σίτιση ασθενών οι οποίοι αδυνατούν για διάφορους λόγους να

προσλάβουν επαρκή τροφή, νερό και φάρμακα διά της φυσικής οδού, χωρίς τον κίνδυνο εισρόφησης, δηλαδή χωρίς τον κίνδυνο εισόδου υγρών και στερεών υλικών στην αεροφόρο οδό, δηλαδή προς τους πνεύμονες.

Η γαστροστομία, είτε με ανοικτή χειρουργική μέθοδο είτε ως διαδερμική ενδοσκοπική γαστροστομία-PEG, υπερέχει έναντι του ρινογαστρικού καθετήρα-levin στη μακροχρόνια σίτιση ασθενών ((R. H. Park και συνεργάτες «Randomised comparison of percutaneous endoscopic gastrostomy and nasogastric tube feeding in patients with persisting neurological dysphagia», BMJ 1992;304:1406).

Η εισαγωγή καθετήρα για σίτιση στη νήστιδα, είτε ως ανοικτή χειρουργική γαστροστομία, είτε ως γαστρονηστιδοστομία διά μέσου του PEG, έχει πλεονέκτημα έναντι της γαστροστομίας, ότι αποφεύγεται ο κίνδυνος παλλινδρόμησης τροφών από το στομάχι προς τον οισοφάγο και εν συνεχεία εισρόφησης γαστρικού περιεχομένου στους πνεύμονες, όπως επισημαίνει ο συγγραφέας Dr. Jay Mamel στο άρθρο «Percutaneous Endoscopic Gastrostomy», Jul1989, Vol. 84 Issue 7, p703-710. 8p. 3 Charts («Serious complications from pulmonary aspiration and stomal infection remain important management issues after gastrostomy placement and initiation of feeding»).

#### ΥΠΑΡΧΟΥΣΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ – ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

##### **20Γαστρονηστιδικός ανταλλακτικός καθετήρας (GJ Tube).**

Πρόκειται για ενιαίο σωλήνα εκ των έξω αντικατάστασης ήδη τοποθετημένου σωλήνα γαστροστομίας, μετά την περίοδο δημιουργίας ασφαλούς σφραγγώδους πόρου μεταξύ στομάχου και δέρματος. Πρέπει δηλαδή να έχει προηγηθεί δημιουργία γαστροστομίας και να μεσολαβήσει ασφαλές χρονικό διάστημα, ώστε να θρέψει ο σφραγγώδης πόρος, επιτρέποντας την ασφαλή αφαίρεση και αντικατάσταση του αρχικά τοποθετημένου σωλήνα.

Μόλις εισαχθεί ο καθετήρας (νέος σωλήνας) διά του σφραγγώδους πόρου, ο οποίος παραμένει κενός μετά την αφαίρεση του σωλήνα PEG, διά της εξωτερικής βαλβίδας (14-a) εισάγεται μικρή ποσότητα νερού, που φουσκώνει το εσωτερικό μπαλόνι στερέωσης (14-b), το οποίο λειτουργεί αποτρέποντας την περαιτέρω έξοδο του σωλήνα, όπως ο δίσκος (11-a) του σχήματος 11. Ο εξωτερικός δίσκος (14-c) προωθείται μέχρι το κοιλιακό τοίχωμα, επέχοντας τη θέση του εξωτερικού δίσκου (12-

b) του σχήματος 12. Έτσι εξασφαλίζεται η στεγανοποίηση του εσωτερικού στομίου και η αποφυγή διαφυγής σημαντικής ποσότητας γαστρικού περιεχομένου προς τα έξω. Ο συγκεκριμένος καθετήρας φέρει ικανού μήκους τμήμα (14-d) πέραν του μπαλονιού 14-b, το οποίο είναι εισακτέο εντός του λεπτού εντέρου. Στη συνέχεια γίνεται 5γαστροσκόπηση και εισάγεται το ενδογαστρικό τμήμα του, όσο γίνεται πιο βαθιά στο λεπτό έντερο, αφήνοντας κατ' ανάγκην και συνήθως αρκετό μήκος του εισακτέου στο έντερο σωλήνα, εντός του στομάχου.

#### ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ

1. Απαιτεί προϋπάρχουσα γαστροστομία όπου να έχει ολοκληρωθεί η θρέψη του  
10 σπαραγγώδους πόρου, όπως περιγράφεται παραπάνω. Συνεπώς δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με τη δημιουργία PEG.
2. Είναι τεχνικά ιδιαίτερος δύσκολη η ενδοσκοπική τοποθέτησή του. Ο μικρός  
βρόγχος που υπάρχει στο άκρο του καθετήρα, συλλαμβάνεται με ενδοσκοπική  
λαβίδα σύλληψης που έχει εισαχθεί διά μέσου του ενδοσκοπίου και  
15 προωθείται μαζί με το ενδοσκόπιο στο πρώτο τμήμα του λεπτού εντέρου. Συχνά τα σκέλη της συλληπτικής λαβίδας εμπλέκονται στον βρόγχο, με συνέπεια να μην μπορούν να απεμπλακούν όταν πρέπει, τραβώντας τον καθετήρα πίσω στο στομάχι, κατά την απόσυρση του οργάνου. Καθώς το μήκος του τμήματος (14-d) είναι καθορισμένο και είναι εξαιρετικά δύσκολο να  
20 εισαχθεί ολόκληρο εντός του λεπτού εντέρου, συνήθως τμήμα του αναπόφευκτα παραμένει αναδιπλωμένο εντός του στομάχου. Σε αυτή την εφαρμογή καθώς και σε όλες τις άλλες παρόμοιες αποτελεί κακοτεχνία η παραμονή αναδιπλώσεων του καθετήρα εντός του στομάχου, γιατί προδιαθέτει αργά ή γρήγορα σε προς το εσωτερικό του στομάχου  
25 παλλινδρόμηση του εντός του λεπτού εντέρου εισαχθέντος τμήματος.

#### Νηστιδικός καθετήρας διά μέσου του PEG.

Πρόκειται για σωλήνα μικρότερης διαμέτρου, ο οποίος εισάγεται διά του PEG. Το άκρο του (15-a) συλλαμβάνεται με το συλληπτικό όργανο του ενδοσκοπίου (15-b)  
30(Σχήμα 15)

Το ενδοσκόπιο μαζί με το συλληφθέν άκρο του νηστιδικού καθετήρα, εισάγονται στο αρχικό τμήμα του λεπτού εντέρου (συνήθως 2<sup>η</sup> ή 3<sup>η</sup> μοίρα του δωδεκαδακτύλου) (Σχήμα 16).

Στη συνέχεια αποσύρεται το ενδοσκόπιο και η συλληπτική λαβίδα (ταυτόχρονα ή διαδοχικά, ανάλογα με την εφαρμοζόμενη τεχνική), αφήνοντας στη θέση του το νησιδικό καθετήρα, με κατά το δυνατόν μικρότερη ή καθόλου αναδίπλωση μέσα στο στομάχι (Σχήμα 17).

5

#### ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ

1. Μπορεί να τοποθετηθεί και ταυτόχρονα με τη δημιουργία της PEG.
2. Συνήθως φέρει σφαιρίδιο στο άκρο του (15-a), που μπορεί εύκολα να συλληφθεί από το συλληπτικό όργανο του ενδοσκοπίου (15-b). Την κατάλληλη

10

στιγμή η απεμπλοκή του συλληπτικού οργάνου από το σφαιρίδιο είναι εύκολη.

#### ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ

1. Κατά την απόσυρση του ενδοσκοπίου και της λαβίδας, είναι συχνή η ταυτόχρονη ανεπιθύμητη απόσυρση του τοποθετηθέντος νησιδικού καθετήρα.
2. Μετά την τοποθέτηση του νησιδικού καθετήρα στο αρχικό τμήμα του λεπτού

15

εντέρου, παραμένει ελεύθερο αναδιπλωμένο τμήμα μέσα στο στομάχι (Σχήμα 18), κάτι που αυξάνει την πιθανότητα παλλινδρόμησης του άκρου του μέσα στο στομάχι (Σχήμα 19), το οποίο και καταργεί έτσι τα πλεονεκτήματα της εντερικής σίτισης.

#### **20 Μέθοδος εισαγωγής νησιδικού καθετήρα με προώθηση του PEG στο πυλωρικό στόμιο.**

Αυτή η μέθοδος συνίσταται στην προώθηση του PEG προς το σημείο εξόδου του στομάχου προς το έντερο (πυλωρικό στόμιο), μέχρι ο εσωτερικός δακτύλιος να σφραγίσει το πυλωρικό στόμιο, αφού έχει ήδη εισαχθεί ένα μικρό τμήμα του

25 νησιδικού σωλήνα μέσα στο έντερο.

Στη συνέχεια καθετήρας που έχει εισαχθεί διά μέσου του PEG και το άκρο του έχει ήδη τοποθετηθεί στο αρχικό τμήμα του εντέρου, προωθείται από έξω και εξαναγκάζεται σε μία διαδρομή εντός του λεπτού εντέρου. Όταν ο καθετήρας έχει προωθηθεί σε επιθυμητό μήκος, τότε έλκεται το PEG συμπαρασύροντας εν μέρει και

30

τον περιεχόμενο καθετήρα, μέχρι ο εσωτερικός δακτύλιος να τερματίσει στο τοίχωμα του στομάχου.

Έτσι, ο εσωτερικός δακτύλιος του PEG ελκόμενος προς τα έξω επανέρχεται στην αρχική του θέση (24-a), ενώ το άκρο του νησιδικού καθετήρα, από την πλέον προωθημένη θέση του (23-b) έλκεται κατά μερικά εκατοστά στην τελική του θέση (24-b).

5 Ακόμη και μετά από αυτή τη μικρή απόσυρση (από το σημείο (23-b) στο σημείο (24-b)), ο καθετήρας εξακολουθεί να είναι βαθιά τοποθετημένος στο λεπτό έντερο, ενώ η απουσία οποιασδήποτε αναδίπλωσης μέσα στο στομάχι (24-c) ελαχιστοποιεί την πιθανότητα τυχαίας, αυτόματης και ανεπιθύμητης παλλινδρόμησης του άκρου του εντερικού καθετήρα μέσα στο στομάχι (Σχήμα 19).

#### 10 Πλεονεκτήματα της μεθόδου:

1. Είναι πολύ ευκολότερη τεχνικά από τη συνήθη μέθοδο της ενδοσκοπικής τοποθέτησης του καθετήρα στο έντερο.
2. Αποφεύγεται η παραμονή υπερβολικού μήκους καθετήρα εντός του στομάχου, που συσχετίζεται με σημαντικό αριθμό αποτυχιών.

#### 15 Μειονέκτημα της μεθόδου:

Δεν μπορεί να εφαρμοσθεί ταυτόχρονα με τη δημιουργία της PEG. Ο λόγος είναι ότι κατά τη δημιουργία της PEG πρέπει ο εσωτερικός δίσκος που τερματίζει στο τοίχωμα του στομάχου, να συνδυασθεί άμεσα με τον εξωτερικό δίσκο συγκράτησης, ώστε τα κοιλιακά τοιχώματα να παραμείνουν σε επαφή, μέχρι να γίνει η επούλωση και η δημιουργία σφραγώδους πόρου. Αν ο εσωτερικός δίσκος προωθηθεί κατά τη διαδικασία της περιγραφόμενης μεθόδου προς το πυλωρικό στόμιο σε μόλις δημιουργηθείσα PEG, θα υπάρξει διάσπαση των διαπεραθέντων τοιχωμάτων (25-a), με αυξημένο κίνδυνο διαφυγής γαστρικού περιεχομένου (25-b) εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας (25-c) και πρόκληση περιτονίτιδας, που είναι σοβαρή 25 κατάσταση, απειλητική για τη ζωή και απαιτεί χειρουργική επέμβαση (λαπαροτομία).

Παρ' όλο που στη βιβλιογραφία έχει αναφερθεί η εφαρμογή της μεθόδου από δύο συγγραφείς χωρίς επιπλοκές, η μέθοδος δεν πρέπει να θεωρείται ασφαλής. Οι εν λόγω συγγραφείς ανέφεραν εξαιρετικά μικρό αριθμό περιστατικών, που κάνουν 30 την ασφάλεια της μεθόδου μη στατιστικά σημαντική, καθώς σε μεγαλύτερη μελέτη (595 περιπτώσεις) έχει αναφερθεί ένας θάνατος που σχετίζεται με τη διαφυγή υγρού στην περιτοναϊκή κοιλότητα (J. Grant, περιοδικό «Annals of Surgery» Ann Surg. 1993 Feb; 217(2): 168–174, Percutaneous endoscopic gastrostomy. Initial

- placement by single endoscopic technique and long-term follow-up). Επίσης ο καθηγητής Professor MgKorman Department of Gastroenterology, Monash Medical Centre σε ανασκόπηση 168 περιστατικών ασθενών που υποβλήθηκαν σε PEG στο Monash Medical Centre κατά την περίοδο 1996-1998, αναφέρει ένα
- 5 περιστατικό σοβαρής διαφυγής γαστρικού περιεχομένου στην περιτοναϊκή κοιλότητα, που χρειάστηκε επείγουσα λαπαροτομία μέσα σε 12 ώρες (Percutaneous endoscopic gastrostomy: A review of indications, complications and outcome, 15: 21–25. doi:10.1046/j.1440-1746.2000.02004.x). Επί πλέον, αξίζει να σημειωθεί ότι τα περιστατικά αυτών των επιπλοκών συσχετίστηκαν με
- 10 την «ασφαλή» καθιερωμένη διαδικασία της τυπικής γαστρονησιδοστομίας και όχι με την προώθηση του μόλις τοποθετηθέντος σωλήνα PEG προς το πυλωρικό στόμιο, διαδικασία που αναμένεται να πολλαπλασιάζει κατά πολύ τον ανωτέρω κίνδυνο, άγνωστο πόσο, καθώς δεν υπάρχουν βιβλιογραφικά δεδομένα.

#### 15Λεπτομερής περιγραφή της παρούσας εφεύρεσης

Η παρούσα εφεύρεση επιτυγχάνει να καθιστά δυνατή την εφαρμογή της μεθόδου εισαγωγής νησιδικού καθετήρα με προώθηση του σωλήνα της διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας (PEG) στο πυλωρικό στόμιο, ταυτόχρονα με την PEG ή και σε πρόσφατα δημιουργηθείσα PEG, χωρίς δηλαδή να έχει μεσολαβήσει περίοδος

20επούλωσης, συγκόλλησης των κοιλιακών τοιχωμάτων και του στομάχου μεταξύ τους και δημιουργία ασφαλούς σφραγώδους πόρου, με τρόπο ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος διαφυγής γαστρικού περιεχομένου εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας.

Για να είναι αυτό δυνατόν, πρέπει να συγκρατηθούν τα πρόσφατα διαπεραθέντα τοιχώματα σε σφικτή επαφή μεταξύ τους προς αποφυγή διαφυγής γαστρικού

25περιεχομένου προς την περιτοναϊκή κοιλότητα καθ' όλο το χρονικό διάστημα όπου ο εσωτερικός δίσκος της PEG δεν βρίσκεται σε σφικτή επαφή με το εσωτερικό τοίχωμα του στομάχου (Σχήμα 25). Όταν ο εσωτερικός δίσκος της PEG επανέλθει σε επαφή με το στόμιο της γαστροστομίας, ο μηχανισμός συγκράτησης των στρωμάτων πρέπει να μπορεί να απομακρύνεται.

30Για την επίτευξη του σκοπού αυτού η παρούσα εφεύρεση περιγράφει ένα εξάρτημα και δη έναν επικουρικό δίσκο με οπή/κενό, άλλως δακτύλιο, εντός της οπής του οποίου δύναται να εισάγεται ο σωλήνας PEG, ώστε ο δίσκος της εφεύρεσης να είναι

ομόκεντρος και ομοαξονικός του σωλήνα PEG. Αυτός ο επικουρικός δίσκος του οποίου η κεντρική οπή/κενό περιέχει το σωλήνα PEG εισάγεται μαζί με το σωλήνα PEG (26-α) διά του στόματος.

Στο τέλος της διαδικασίας εισαγωγής του PEG, αυτός ο επικουρικός δίσκος (27-α) 5βρίσκεται μεταξύ του εσωτερικού δίσκου του PEG (27-β) και του εσωτερικού του στομάχου.

Είναι πλεονεκτικό να έλκεται ο επικουρικός δίσκος προς τα έξω καθ' όλη τη διαδικασία προώθησης του εσωτερικού δίσκου του PEG προς το πυλωρικό στόμιο και τανάπαλιν, ώστε, όπως έχει ανωτέρω περιγραφεί, να αποτρέπεται με ασφάλεια η 10οποιαδήποτε διαφυγή γαστρικού περιεχομένου προς την περιτοναϊκή κοιλότητα. Προς τούτο μπορεί να εφαρμοσθούν διάφορες μέθοδοι. Ενδεικτικά και όχι περιοριστικά μπορεί να χρησιμοποιηθούν ράμματα, όπως παρακάτω περιγράφεται, που συγκρατούνται με ισχυρές λαβίδες πάνω στο δέρμα, έλκοντας τον επικουρικό δίσκο προς τα έξω.

15Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εισαγωγής του νηστιδικού καθετήρα εντός του λεπτού εντέρου και την επαναφορά του εσωτερικού δίσκου του PEG στην τελική και σωστή του θέση, όπως λεπτομερειακά περιγράφεται παραπάνω και απεικονίζεται στα σχήματα 23 και 24, η χρησιμότητα του επικουρικού δίσκου παύει να υπάρχει. Επομένως είναι επιθυμητή η απομάκρυνσή του στο στάδιο αυτό, ώστε να μην 20δημιουργήσει οποιοδήποτε πιθανό εμπόδιο σε μελλοντικούς χειρισμούς της στομίας.

Για το σκοπό αυτό η παρούσα εφεύρεση περιγράφει ότι ο επικουρικός δίσκος είναι αρθρωτός, ώστε να μπορεί ελκόμενος να ανοίγει, απελευθερώνοντας το σωλήνα PEG.

Η άρθρωση πρέπει να είναι τουλάχιστον μία, προτείνουμε όμως δύο ή περισσότερες, 25ώστε η απομάκρυνσή του να είναι ευκολότερη.

Ειδικότερα:

Η παρούσα εφεύρεση περιγράφει διάτρητο δίσκο, με οπή εντός της οποίας δύναται 30να εισάγεται ο σωλήνας διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας, άλλως PEG, ώστε ο δίσκος της εφεύρεσης να είναι ομόκεντρος και ομοαξονικός του σωλήνα PEG και μαζί να δύνανται να εισάγονται διά του στόματος,

ο οποίος διάτρητος δίσκος χαρακτηρίζεται από το ότι είναι αρθρωτός με τουλάχιστον μία άρθρωση και η διάμετρος της οπής του είναι μεγαλύτερη της εξωτερικής διαμέτρου του σωλήνα PEG.

Κατά προτίμηση, ο διάτρητος δίσκος της εφεύρεσης έχει δύο ή περισσότερες αρθρώσεις.

Παρουσιάζει πλεονεκτήματα, ότι στον διάτρητο δίσκος της εφεύρεσης, τα άκρα των αρθρώσεων αυτού φέρουν μειώσεις του πάχους τους τέτοιες ώστε όταν δύο άκρα εφαρμόζουν το ένα πάνω στο άλλο να σχηματίζουν ενιαίο και ομοιόμορφου πάχους διάτρητο δίσκο.

10Είναι πολύ χρήσιμο, ο διάτρητος δίσκος της παρούσας εφεύρεσης να έχει επιπλέον μικρές οπές επί των επιφανειών των αρθρώσεων, οι οποίες οπές χρησιμεύουν στην συγκράτηση του δίσκου επί της εσωτερικής επιφάνειας και στην απομάκρυνση του δίσκου όταν αυτό είναι επιθυμητό, και οι οποίες οπές είναι τουλάχιστον δύο.

Κατά προτίμηση, όταν ο διάτρητος δίσκος της παρούσας εφεύρεσης βρίσκεται σε 15κλειστή θέση, οι μικρές οπές επί των επιφανειών των αρθρώσεων είναι σε αριθμό τουλάχιστον τέσσερις.

### ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ

Ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, στα σχήματα 28 και 29, περιγράφουμε επικουρικό 20διάτρητο δίσκο που είναι αρθρωτός σε δύο σημεία. Στο σχήμα 28 ο δίσκος εμφανίζεται ανοικτός και στο σχήμα 29 εμφανίζεται κλειστός, όπως περιβάλλει στην κεντρική του οπή/κενό (29-a) το σωλήνα PEG, του οποίου η εξωτερική διάμετρος είναι κατά τι μικρότερη της διαμέτρου της οπής (29-a). Οι αρθρώσεις (28-a), (28-b) και (29-b), (29-c) αντίστοιχα, επιτρέπουν στα πέταλα (28-c), (28-d) και (29-d), (29-e) 25αντίστοιχα να αφίστανται μεταξύ τους περιστρεφόμενα πέριξ των αρθρώσεων (28-a) και (28-b), αφήνοντας κενό, ώστε να ελευθερωθεί ο σωλήνας PEG και επιτρέποντας την απομάκρυνση του επικουρικού δίσκου από το σημείο.

Αποτελεί πλεονέκτημα, ότι τα πέταλα των σχημάτων 28 και 29 μπορούν να φέρουν 30στα άκρα τους κυκλικού σχήματος τορνεύσεις, δηλ. μειώσεις του πάχους τους, πχ. κατά 50% ή άλλως, ώστε όταν αυτά εφαρμόζονται μεταξύ τους να σχηματίζουν ενιαίο και ομοιόμορφου πάχους διάτρητο δίσκο, άλλως ροδέλα. Στο σχήμα 28 απεικονίζεται

αυτή η τórνευση στο απώτερο άκρο του πετάλου (28-d). Όταν τα πέταλα (28-c και (28-d συμπλησιάσουν μεταξύ τους, οι τórνευμένες επιφάνειες έρχονται αντιμέτωπες και οι οπές/ανοίγματα (28-f) και (28-g), γίνονται ομοαξονικές, σχηματίζοντας την οπή/άνοιγμα (29-g).

5 Σε ένα παράδειγμά χρησιμοποιούμε δύο νήματα Α και Β, για να συγκρατήσουμε τον επικουρικό (αρθρωτό) δίσκο σε σφικτή συγκράτηση με το δέρμα, αποτρέποντας όπως έχουμε προαναφέρει τη διαφυγή υγρού στην περιτοναϊκή κοιλότητα. Τα νήματα πρέπει να διαπερνούν το κοιλιακό τοίχωμα παράλληλα προς τον σωλήνα PEG. Για το σκοπό αυτό, το νήμα Α εισέρχεται εκ των έξω διά του ανοίγματος (29-a), 10 διέρχεται διαδοχικά διά των οπών (29-g) και (29-h) και εξέρχεται διά του ανοίγματος (29-a), με συνέπεια τα δύο ελεύθερα τμήματά του να βρίσκονται παράλληλα με το σωλήνα PEG, εξερχόμενα διά των κοιλιακών τοιχωμάτων. Τα άκρα αυτά μπορούν να συγκρατούνται με ισχυρή λαβίδα πάνω στο δέρμα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Ομοίως συγκρατείται το νήμα Β, αφού έχει διέλθει διά των 15 αντιδιαμετρικών ανοιγμάτων (29-i) και (29-j).

Το άνοιγμα 29-f προορίζεται για την πρόσδεση τρίτου νήματος (Γ), το οποίο θα διευκολύνει την αφαίρεση του επικουρικού δίσκου (26-b).

Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία που εικονίζεται στα σχήματα 23 και 24, ο επικουρικός δίσκος μπορεί να αφαιρεθεί. Μπορούν να αφαιρούνται τότε διαδοχικά τα νήματα Β και 20 Α, με απλή έλξη εκ των έξω του ενός εκ των δύο άκρων τους. Αφαιρεθέντος του νήματος Α, έχει αφαιρεθεί και το διά της οπής 29-g διερχόμενο νήμα, το οποίο συγκρατεί μεταξύ τους τα πέταλα (29-d) και (29-e) του σχήματος 29 και (28-c) και (28-d) του σχήματος 28. Έτσι, ο εκ τριών πετάλων σχηματισθείς επικουρικός δακτύλιος, άλλως δίσκος, είναι πλέον ελεύθερος να αποδεσμευθεί από το σωλήνα PEG τον 25 οποίο περιέβαλλει και, ελκόμενος προς τα έξω με οποιοδήποτε τρόπο, ενδεικτικά με έλξη του νήματος Γ, από την οπή (26-b) να αφαιρεθεί διά του οισοφάγου και του στόματος.

## ΑΞΙΩΣΕΙΣ

1. Διάτρητος δίσκος, με οπή εντός της οποίας δύναται να εισάγεται ο σωλήνας PEG, ώστε ο δίσκος της εφεύρεσης να είναι ομόκεντρος και ομοαξονικός του σωλήνα PEG και μαζί να δύνανται να εισάγονται διά του στόματος, ο οποίος διάτρητος δίσκος χαρακτηρίζεται από το ότι

- είναι αρθρωτός με τουλάχιστον μία άρθρωση και
- η διάμετρος της οπής του είναι μεγαλύτερη της εξωτερικής διαμέτρου του σωλήνα PEG.

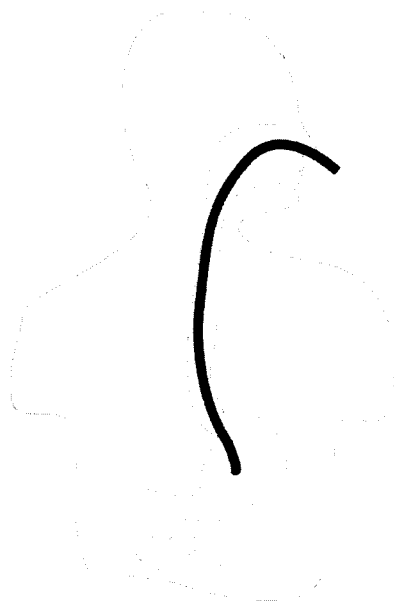
10

2. Διάτρητος δίσκος κατά την αξίωση 1, ο οποίος έχει δύο ή περισσότερες αρθρώσεις.

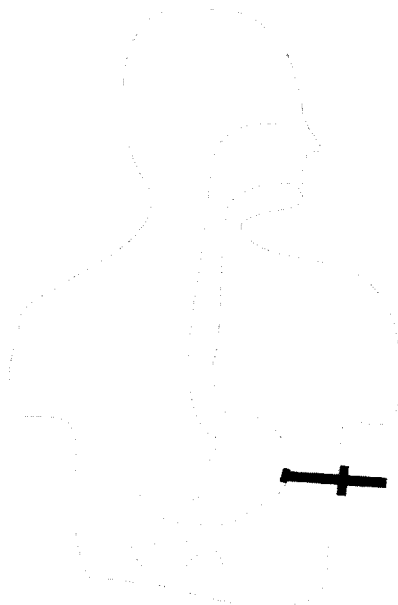
3. Διάτρητος δίσκος κατά κάθε μία από τις αξιώσεις 1 και 2 όπου τα άκρα των 15 αρθρώσεων αυτού φέρουν μειώσεις του πάχους τους τέτοιες, ώστε όταν δύο άκρα εφαρμόζουν το ένα πάνω στο άλλο αυτά σχηματίζουν ενιαίο και ομοιόμορφου πάχους διάτρητο δίσκο.

4. Διάτρητος δίσκος κατά κάθε μία από τις αξιώσεις 1 έως 3 ο οποίος έχει επιπλέον 20 οπές επί των επιφανειών των αρθρώσεων, οι οποίες χρησιμεύουν στην συγκράτηση του δίσκου επί της εσωτερικής επιφάνειας και στην απομάκρυνση του δίσκου όταν αυτό είναι επιθυμητό, οι οποίες οπές είναι τουλάχιστον δύο.

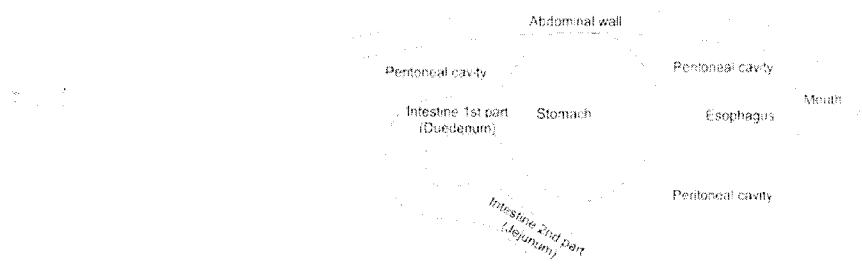
5. Διάτρητος δίσκος κατά την αξίωση 4, όπου όταν αυτός βρίσκεται σε κλειστή θέση, 25 οι οπές επί των επιφανειών των αρθρώσεων είναι τουλάχιστον τέσσερις.



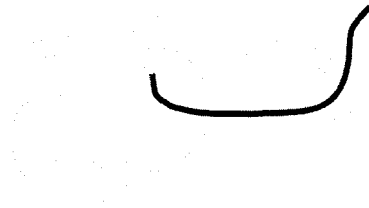
ΣΧΗΜΑ 1



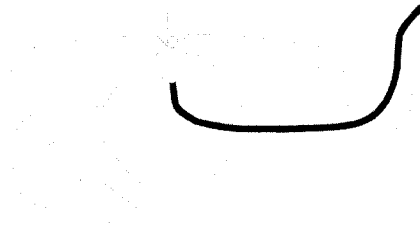
ΣΧΗΜΑ 2



ΣXHMA 3-1



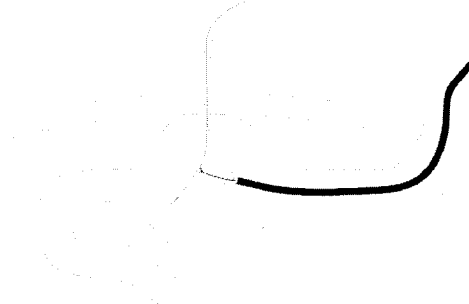
ΣXHMA 3-2



ΣXHMA 4



ΣXHMA 5



ΣXHMA 6



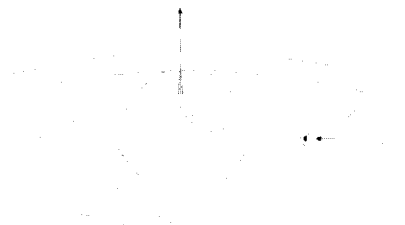
ΣΧΗΜΑ 7



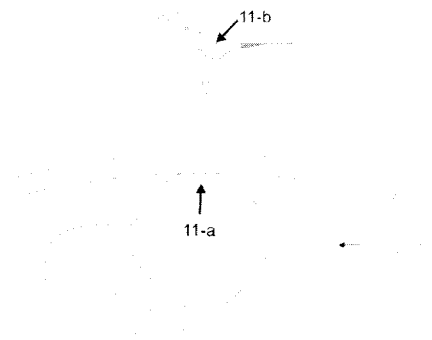
ΣΧΗΜΑ 8



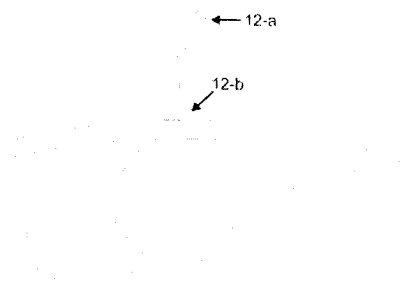
ΣΧΗΜΑ 9



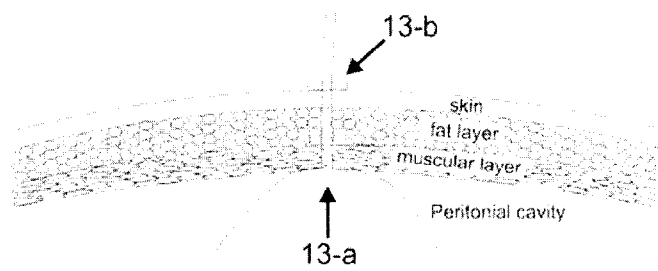
ΣΧΗΜΑ 10



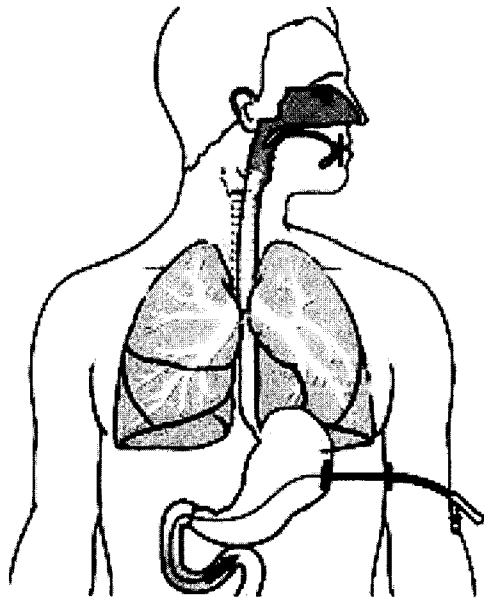
ΣXHMA 11



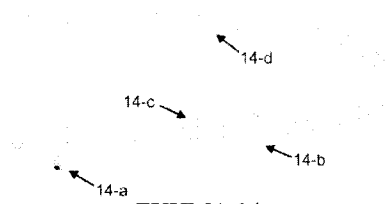
ΣXHMA 11-1



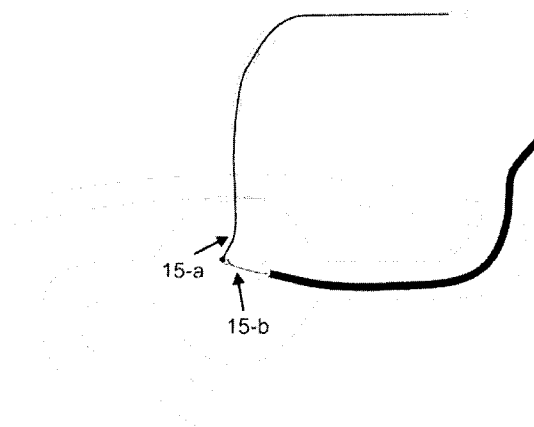
ΣXHMA 12



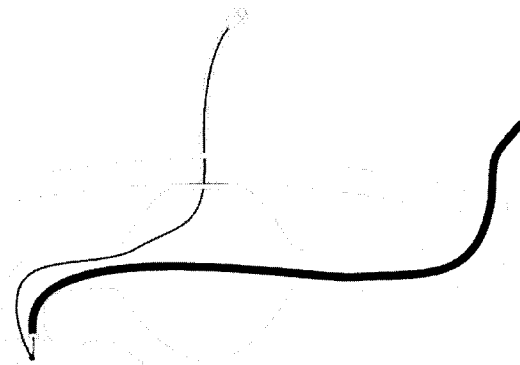
ΣΧΗΜΑ 13



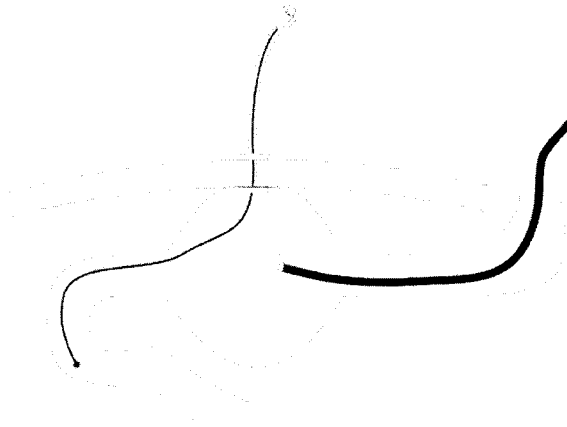
ΣΧΗΜΑ 14



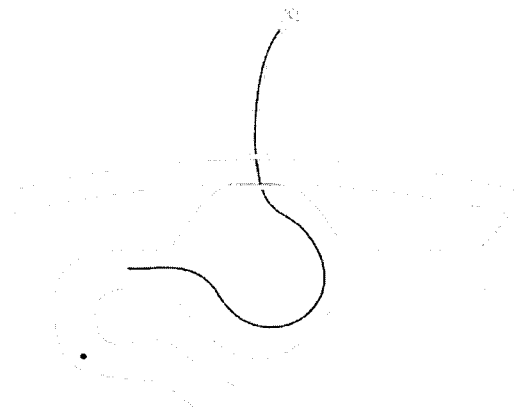
ΣΧΗΜΑ 15



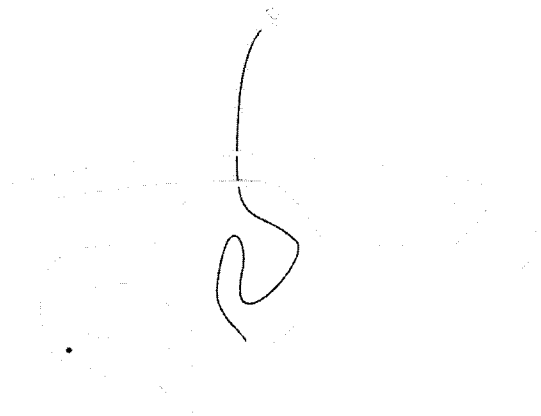
ΣΧΗΜΑ 16



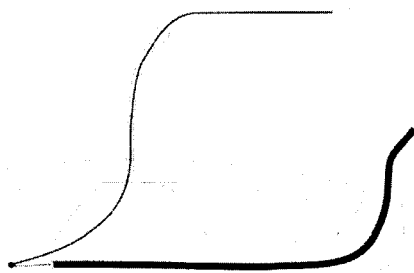
ΣΧΗΜΑ 17



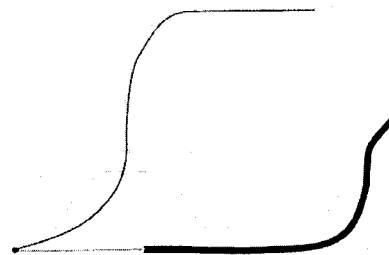
ΣΧΗΜΑ 18



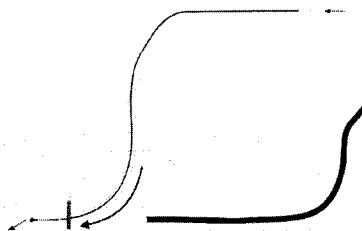
ΣΧΗΜΑ 19



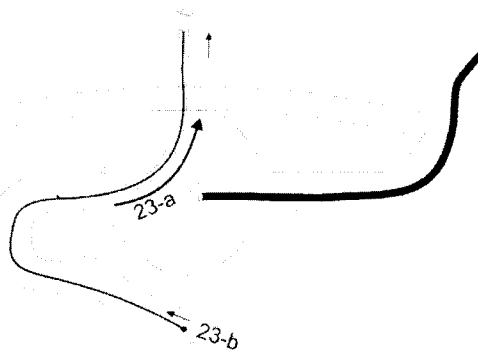
ΣΧΗΜΑ 20



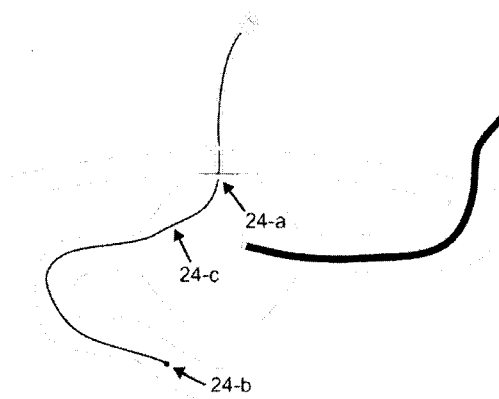
ΣΧΗΜΑ 21



ΣΧΗΜΑ 22

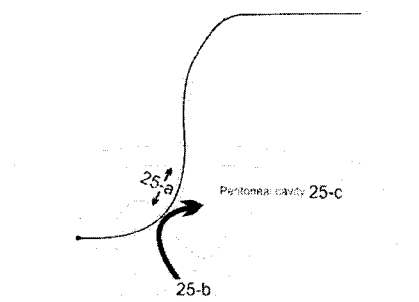


ΣΧΗΜΑ 23

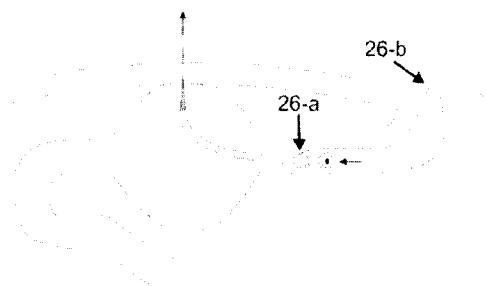


ΣXHMA 24

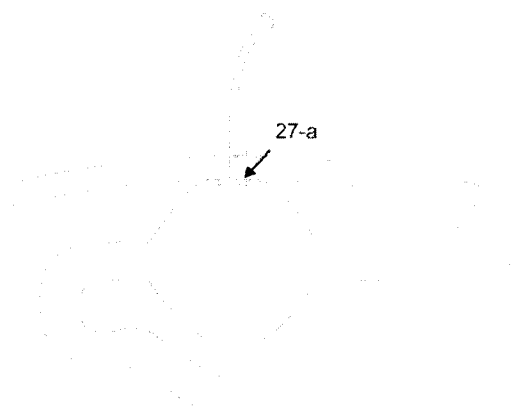
1.



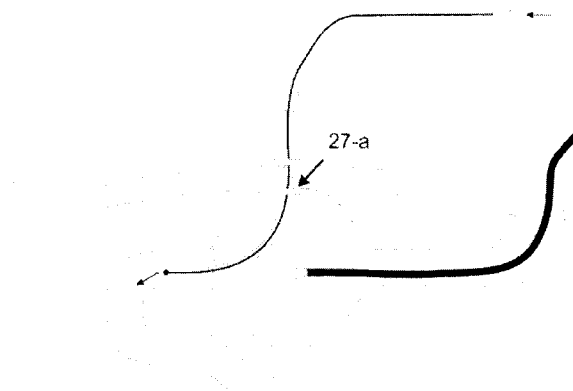
ΣXHMA 25



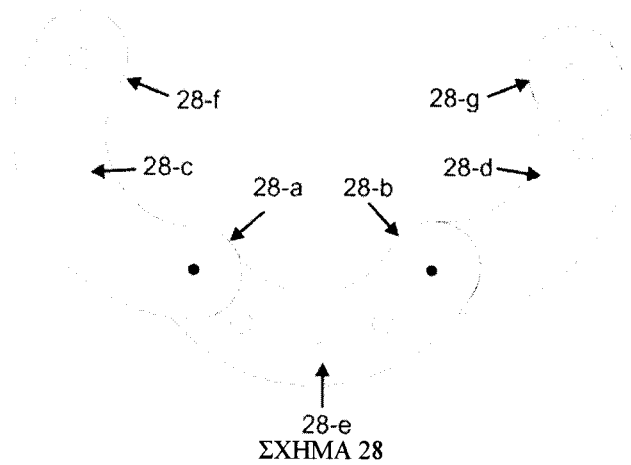
ΣXHMA 26



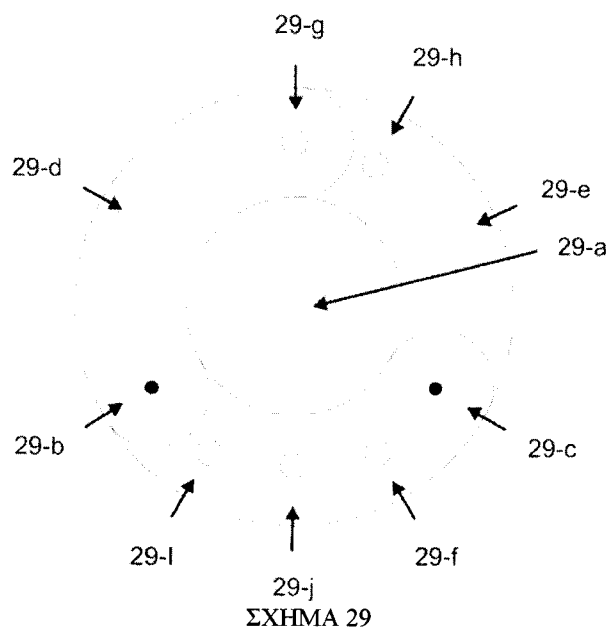
ΣXHMA 27



ΣXHMA 27-1



ΣXHMA 28



ΣXHMA 29



ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ  
(Ο.Β.Ι.)

## ΕΚΘΕΣΗ ΕΡΕΥΝΑΣ

Αριθμός αίτησης  
20170100266

| ΕΓΓΡΑΦΑ ΘΕΩΡΟΥΜΕΝΑ ΩΣ ΣΧΕΤΙΚΑ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                             |                   |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|
| Κατηγορία                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Σχετικό έγγραφο με επισήμανση, όπου χρειάζεται, των σχετικών παραγράφων                                     | Σχετικό με αξίωση | Διεθν. Ταξινόμηση Int. Cl. 01/01/2018(AL) |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | WO 94/15655 A2 / MEDICAL INNOVATIONS CORPORATION<br>21 Ιουλίου 1994 (1994-07-21)<br>* ολόκληρο το έγγραφο * | 1                 | A61J 15/00                                |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | EP 0182539 A1 / MEDICAL INNOVATIONS CORPORATION<br>28 Μαΐου 1986 (1986-05-28)<br>* ολόκληρο το έγγραφο *    | 1                 |                                           |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | US 4685901 A1 / PARKS STEPHEN K.<br>11 Αυγούστου 1987 (1987-08-11)<br>* ολόκληρο το έγγραφο *               | 1                 |                                           |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | US 4701163 A / PARKS STEPHEN K.<br>20 Οκτωβρίου 1987 (1987-10-20)<br>* ολόκληρο το έγγραφο *                | 1                 |                                           |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | US 4798592 A / PARKS STEPHEN K.<br>17 Ιανουαρίου 1989 (1989-1-17)<br>* ολόκληρο το έγγραφο *                | 1                 |                                           |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | CA 1279799 C / PARKS STEPHEN K.<br>5 Φεβρουαρίου 1991 (1991-2-5)<br>* ολόκληρο το έγγραφο *                 | 1                 |                                           |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | EP 0266469 A1 / SYNTHELABO<br>11 Μαΐου 1988 (1988-05-11)<br>* ολόκληρο το έγγραφο *                         | 1                 | Τεχνικά πεδία που ερευνήθηκαν<br>A61J     |
| Τα ανωφερόμενα έγγραφα έχουν σταλεί στον πληρεξούσιο Δικηγόρο                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                             |                   |                                           |
| Ημερομηνία περάτωσης της έρευνας :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                             | 31/05/2018        |                                           |
| ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΔΗΛΟΥΜΕΝΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                             |                   |                                           |
| <p>X: ιδιαίτερα σχετικό αν ληφθεί μεμονωμένα<br/>Y: ιδιαίτερα σχετικό αν συνδυαστεί με άλλο έγγραφο της ίδιας κατηγορίας<br/>A: τεχνολογικό υπόβαθρο<br/>O: μη έγγραφη αποκάλυψη<br/>P: ενδιάμεσο έγγραφο</p> <p>T: βασική θεωρία ή αρχή στην οποία βασίζεται η εφεύρεση<br/>E: προγενέστερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο δημοσιεύτηκε την ημερομηνία κατάθεσης ή μετά από αυτήν<br/>D: έγγραφο αναφερόμενο στην αίτηση<br/>L: έγγραφο αναφερόμενο για άλλους λόγους<br/>.....<br/>E: μέλος της ίδιας οικογένειας ευρεσιτεχνιών, αντίστοιχο έγγραφο</p> |                                                                                                             |                   |                                           |