



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2012 00777

(22) Data de depozit: 31.10.2012

(41) Data publicării cererii:
27.02.2015 BOPI nr. 2/2015

(71) Solicitant:
• NAHEDD SABA, CALEA BUCUREȘTI
NR. 200, OTOPENI, IF, RO

(72) Inventatori:
• NAHEDD SABA, CALEA BUCUREȘTI
NR. 200, OTOPENI, IF, RO

(74) Mandatar:
APOSTOL SALOMIA P.F.A.,
STR.REGIMENT 11 SIRET NR.15, BL.E4,
AP.54, GALAȚI, JUDEȚUL GALAȚI

(54) **PROCEDEU PRIVIND ANCORAREA ISTMULUI UTERIN PRIN
BANDELETA LA TEACA DREPTILOR ABDOMINALI**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un procedeu pentru ancorarea istmului uterin în cadrul unei intervenții chirurgicale, pentru tratamentul prolapsului avansat al peretelui vaginal anterior, cistocel foarte mare, denumit cistocel per magna și, respectiv, al prolapsului uterin stadiile al II-lea și al III-lea. Procedeu conform invenției cuprinde ancorarea pe fața posterioară a istmului intern a unei bandelete cu două fire din material neresorbabil lateral și, respectiv, cu alte două fire pe fața posterioară, bandeleta pentru ancorarea istmului uterin fiind utilizată împreună cu o bandeletă suburetrală, și având o

dimensiune a ochiurilor de 0,03 mm și o lungime egală cu 10 cm, fiind confecționată dintr-un material acceptat medical, și are o porțiune lungă, de care, în dreptul unei zone mediane a ei, este fixată o porțiune scurtă, niște capete ale porțiunii lungi fiind legate cu câte unul dintre niște fire, iar un capăt interior al porțiunii scurte fiind liber, lungimea porțiunii scurte fiind ajustată prin tăiere în timpul intervenției chirurgicale, în funcție de dimensiunile pacientei.

Revendicări: 3



PROCEDEU PRIVIND ANCORAREA ISTMULUI UTERIN PRIN BANDELETA LA TEACA DREPTILOR ABDOMINALI

Inventia se refera la un procedeu chirurgical pentru tratamentul prolapsului de grad al peretelui vaginal anterior, cistocel foarte mare, denumit "cistocel permagna" si al prolapsului uterin stadiul II si III.

Prin prolaps uterin se intelege coborarea uterului in axul vaginului si in afara acestuia insotita de deplasarea in acelasi sens a peretilor vaginului si a portiunilor inferioare ale vezicii urinare si a rectului.

Prolapsozica este o coborare progresiva in micul bazin a uterului, ca urmare a relaxarii muschilor si a tesuturilor fibroase, inextensibile, ale perineului (muschii care formeaza baza bazinului, perineum si a mijloacelor de sustinere a organelor micului bazin).

Acest fapt explica hernierea, respectiv prolapsul uterin in afara comisurii vulvare in diferite grade cu aparitia simptomatologiei clinice, care consta in senzatia de greutate in partea inferioara a pelvisului, durere lombara la mers, la urinare, la contact sexual, senzatia ca "ceva cade afara/ sta pe o minge", iritatiea introitului si ulceratii ale vaginului.

Prolapsul uterin afecteaza indeosebi femeile dupa menopauza, cele care au avut o nastere naturala o nastere dificila sau de mai multe ori (multipare).

De asemenea, aceste simptome creeaza un disconfort biologic si social pentru pacienta.

Unul dintr-obiectivelor acestui procedeu operator reconstructiv care satisface pacienta, in primul rand, este reprezentat prin rebinerea anatomica a uterului in pozitia sa normala.

Prolapsul uterin este deseori asociat cu incontinenta urinara la efort, pierderea urinei la incalzirea de urina la efort, uneori mascata de prolabarea excesiva a uterului.

De mentionat ca in urma oricarui tratament chirurgical pentru corectarea prolapsului uterin trebuie avut in vedere si corectarea incontinentei urinare la efort, fiind cunoscuta.

Prezent ca asemenea tehnica chirurgicala anatomica de reconstituire nu exista, astfel incat justificata ne rezultatele operatorii reduse sau discutabile.



Tratamentul actual care se utilizeaza consta in

- histerectomie adica extirparea uterului pe cale vaginala Dezavantajul acestei tehnici este aparitiei dupa un timp a prolapsului de bolta vaginala
- hysteropexie care consta in fixarea uterului de un element stabil din micul bazin cu ajutorul unui fir sau a unor benzi. In prezent sunt utilizate doua metode fixarea de un ligament al primei vertebre sacrate (promontofixatie) si incrucisarea ligamentelor rotunde care sustin uterul (hysteropexie ligamentara) Metoda are dezavantajul aparitiei unui sindrom dureros pelvin avand recidive cu un procent foarte mare
- colpoperineorafie si colporafia anterioara si colporafia posterioara cu mioafia indicatorilor anali consta in refacerea muschilor planseului pelvin pentru a intari sustinerea organelor pelvine
- Tripla operatie de la Manchester consta in amputatia colului uterin colporafia anterioara si colporafia posterioara

Un alt dezavantaj comun la toate tehnicile amintite mai sus este incontinenta urinara care are un efect secundar cunoscut al chirurgiei prolapsului. Acest lucru este inevitabil atunci cand structurile vezicii urinare au fost afectate de eliminarea uterului

Un alt dezavantaj sau complicatia maiora o reprezinta faptul ca toate aceste tehnici nu rezolva definitiv prolapsul uterin ci partial cu sanse mari de reaparitie prolaps dupa un timp. Rata de succes ale celor mai multe dintre procedeele mentionate variaza de la 60%-90%, desi mai sunt pacientii care au o rata de succes mult mai mica

Avantajele procedurii conform inventiei rezolva problemele de mai sus repune uterul in pozitia sa anatomica rezolva incontinenta urinara la efort intrucat foloseste anseleta din material de polipropen rezorbabil care se ancoreaza la teaca muschilor drepti abdominali, tesut independent hormonal sansele de recidiva devin mult mai mici

Comparativ cu tratamentul actual care consta in histerectomie, hysteropexie sau colporafia anterioara si colporafia posterioara, metoda conform inventiei realizeaza ancorarea istmul uterin la teaca muschilor drepti abdominali prin aplicarea



pe bandelele pe fata posterioara a istmului uterin astfel toata greutatea uterului este sustinuta de bandelele si ancorata la teaca muschilor drepti abdominali tesut independent hormonal (adica nu se relaxeaza cu inaintarea in varsta)

Metoda conform inventiei repune uterul in pozitie cat mai aproape posibil de locatia anatomica normala fara de al tractiona prea sus, facilitand aparitia rectocel

Aplicarea altor bandelele sub uretrai rezolva in acelasi timp incontinenta urinara la efort

lipsa unui consens privind existenta in actualitate a unui procedeu chirurgical optim si eficient intr-un asemenea context anatomo-clinic morbid m-a condus la elarorarea acestei tehnici chirurgicale care conform inventiei permite reconstructia uterului repune uterul in pozitia sa anatomica si corecteaza incontinenta urinara la efort cunoscuta in deosebi asocierea frecventa a prolapsului uterin cu incontinenta urinara la efort mascata prin cudarea uretei prin prolabarea uterului in afara vaginului

Conform inventiei tehnica chirurgicala include urmatoarii timpi operatori:

Timp 1- Incizia in "T" inversat la 1.5 cm de orificiul uterin extern pana la tuberculul uretral Fig 1

Timp 2- Decolarea vezicii de pe peretele anterior al vaginului si a vezicii de pe col Fig 2

Timp 3 Creerea tunelelor retropubiene Fig 3

Timp 4 Continuarea circularei inciziei pe fata posterioara a colului uterin Fig 4

Timp 5 Decolarea mucoasei vaginale de pe rect

Timp 6 Incizia suprapubiana de 5 cm

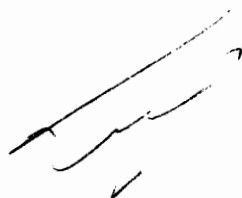
Timp 7 Cu pensa S&M se monteaza capetele celor 2 plase si se trec prin tunelul de partea dreapta Fig.5

Timp 8 Fixarea bandelelei de pe fetele laterale si posterioara a istmului uterin Fig 6

Timp 9 Se fixeaza partea libera a bandelelei pe fata anterioara a istmului uterin Fig 7

Timp 10 Se trec capetele bandelelei de pe istm si celelalte capete de pe bandelela suburetrala prin tunelul de partea stanga

Timp 11 Colpectomia anterioara



Apostol



Timp 12 Colporafia anterioara

Timp 13 Se ancoreaza capetele firelor la teaca dreptilor abdominali. cele de pe
bandeleta suburetala la extremitatile laterale. iar bandeleta de pe istm
mai median Fig 8

Timp 14 Tractiunea si legarea firelor

Timp 15 Sutura inciziei suprapubiene Fig.9

Timp 16 Colpoperineorafie posterioara cu miografia ridicatorilor anali

Procedeeul conform inventiei consta in



Apostol



PROCEDEU PRIVIND ANCORAREA ISTMULUI UTERIN PRIN BANDELETA
LA TEACA DREPTILOR ABDOMINALI

Revendicari

1. Procedeu chirurgical pentru tratamentul prolapsului uterin (grad II si III) si cistocel permagna, caracterizat prin aceea ca in ancorarea pe fata posterioara a istmului uterin a unei bandelete speciale suturata cu 2 fire din material nerezorabil lateral si a cate 2 fire pe fata posterioara partea libera A a bandeletei acopera istmul uterin pe fata anterioara si se sutureaza cu alte 2 fire din material nerezorabil capetele firelor acestor bandelete sunt trecute prin cele doua tunele create parauretral: retropubian si suprasimfizar si fixate la teaca dreptilor abdominali
2. Procedeu chirurgical pentru tratamentul prolapsului uterin (grad 2 si 3) conform revendicarii 1 caracterizat prin aceea ca in acelasi timp o alta bandeleta se monteaza la nivelul junctiunii cistouretrale, capetele firelor de pe bandeleta sunt ancorate la teaca dreptilor abdominali. Aceste capete se leaga la extremitatile externe fata de capetele precedente prin contraincizii suprapubiene
3. Procedeu chirurgical pentru tratamentul prolapsului conform revendicarii 1 si 2 caracterizat prin aceea ca bandeleta speciala este formata din material polipropilen cu dimensiunile ochiurilor de 0.03 mm de lungime 15 cm, latime 1.2 cm la capete se leaga un fir din material nerezorabil la jumatatea distantei a bandeletei pleaca partea libera o bandeleta de lungime 5 cm cu care se acopera istmul uterin pe fata anterioara iar capatul celalalt al bandeletei se taie dupa dimensiunile pacientei si se leaga cu un fir din material nerezorabil
(bandeleta istmica Fig 10 bandeleta suburetrala Fig.11)



Apostol



26.09.2014

BANDELETĂ PENTRU ANCORAREA ISTMULUI UTERIN

Invenția se referă la o bandeletă pentru ancorarea istmului uterin în cadrul unei intervenții chirurgicale pentru tratamentul prolapsului avansat al peretelui vaginal anterior, cistocel foarte mare, denumit, cistocel pe marginea și, respectiv, al prolapsului uterin stadiile al II-lea și al III-lea.

Prin prolaps uterin se înțelege coborârea uterului în axul vaginului și în afara acestuia, însoțită de deplasarea, în același sens, a pereților vaginului și a porțiunilor adiacente ale vezicii urinare și a rectului.

Adică este o coborâre progresivă în micul bazin a uterului, ca urmare a relaxării mușchilor și a țesuturilor fibroase inextensibile ale perineului - mușchii care formează baza bazinului - precum și a mijloacelor de susținere a organelor micului bazin.

Acest fapt explica hernierea, respectiv prolapsul uterin în afara comisurii vulvare în diferite grade cu apariția simptomatologiei clinice, care constă în senzația de greutate în porțiunea inferioară a pelvisului, durere lombară la mers, la urinare, la contact sexual, senzație că „ceva cade afară/ stă pe o minge”, iritația introitului și ulcerării ale vaginului.

Prolapsul uterin afectează, îndeosebi, femeile după menopauză, cele care au născut pe cale naturală o naștere dificilă sau de mai multe ori - multipare.

Toate aceste simptome creează un disconfort biologic și social pentru pacientă.

Principalul obiectiv al unei intervenții chirurgicale de reconstruire, care satisface pe termen lung, este reprezentat prin repunerea anatomică a uterului în poziția sa normală.

Prolapsul uterin este deseori asociat cu incontinența urinară la efort, pierderea câtorva picături de urină la efort, uneori mascată de prolabarea excesivă a uterului.

De menționat că în urma oricărui tratament chirurgical pentru corectarea prolapsului uterin trebuie avută în vedere și corectarea incontinenței urinare la efort, fiind uneori mascată.

În prezent o asemenea tehnică chirurgicală anatomică de reconstituire nu există, acest fapt fiind justificat de rezultatele operatorii reduse sau discutabile.

Tratamentul actual al prolapsului uterin constă fie în histerectomie, adică extirparea uterului pe cale vaginală, fie în histeropexie, care constă în fixarea uterului de un element stabil din micul bazin cu ajutorul unui fir sau a unor benzi prin fixarea de un ligament al primei vertebre sacrate – promontofixație – sau prin încrucișarea ligamentelor rotunde care susțin uterul - histeropexie

ligamentară –, fie în colporafia anterioară și colpoperineografie posterioară cu mioafia ridicătorilor anali care constă în refacerea mușchilor planșeului pelvin pentru a întări susținerea organelor pelvine, fie în tripla operație de la Manchester care constă în amputația colului uterin colporafie anterioară și colpoperineografie posterioară.

Dezavantajele acestor tratamente constau în aceea că fie după un timp apare prolapsul de boltă vaginală, fie conduc la apariția unui sindrom dureros pelvin, având recidive cu un procent relativ mare, în condițiile în care există o incontinență urinară, nefiind rezolvată definitiv prolapsul uterin, existând posibilitatea reapariției prolapsului după un timp.

Sunt cunoscute truse de instrumentar medical pentru o intervenție chirurgicală care constă în suspendarea uterului la promontoriu – histeropexie sau sacropexie – cu deschiderea cavității peritoneale, care cuprind un bisturiu, niște foarfece, niște pense Pean, niște pense Kocher, o sondă vezicală metalică, niște depărtătoare Farabeuf, fire de sutură neresorbabile, o bandeletă suburetrală realizată dintr-o plasă din fire de propilen și niște pense și ace de tip Pereyra sau o pensă de tip Reverdyn.

Dezavantajele acestor truse de instrumentar medical utilizate în intervențiile chirurgicale pentru tratamentul prolapsului uterin constau în aceea că nu permit efectuarea, în siguranță deplină, fără apariția sindromului dureros pelvin, considerat distorsional anatomic, a unei intervenții chirurgicale anatomice de reconstrucție, nu rezolvă incontinența urinară la efort și rezolvă parțial prolapsul uterin, cu șanse mari de reapariție.

Problema tehnică pe care o rezolvă bandelela revendicată constă în repunerea uterului în poziția sa anatomică, rezolvând incontinența uterină la efort, în condițiile în care șansele de recidivă devin relativ mici.

Bandelela, conform invenției, rezolvă problema tehnică, înlăturând dezavantajele arătate mai înainte prin aceea că este confecționată dintr-un material, acceptat medical, și are o porțiune lungă, de care, în dreptul unei zone mediane a ei este fixată o porțiune scurtă, niște capete ale porțiunii lungi fiind legate cu câte unul dintre niște fire, iar un capăt interior al porțiunii scurte fiind liber, lungimea porțiunii scurte fiind ajustată prin tăiere în timpul intervenției chirurgicale, în funcție de dimensiunile pacientei.

Bandelela, conform invenției, rezolvă problema tehnică și prin aceea că dimensiunea ochiurilor materialului neresorbabil din care este confecționată, este egală cu 0,03mm, iar lățimile porțiunilor lungă și scurtă sunt egale cu 1,2cm.



Apostol

Bandeleta, conform invenției, rezolvă problema tehnică și prin aceea că lungimile porțiunilor lungă și, respectiv, scurtă sunt egale cu 15cm și respectiv cu 5cm.

Bandeleta, conform invenției, rezolvă problema tehnică și prin aceea că REV.4, porțiunile lungă și scurtă și, respectiv firele legate de capetele acestora sunt realizate dintr-un material neresorbabil, constituit din polipropilenă.

Bandeleta, conform invenției, prezintă următoarele avantaje:

- rezolvă prolapsul uterin și cistocelul per magna și îl aduce și îl menține în poziția sa anatomică;
- menținerea uterului în poziția intermediană, normală, evită mărirea spațiului rectavaginal și, în consecință, împiedică apariția rectocelului și elitrocelului;
- rezolvă incontinența urinară la efort;
- folosirea materialului din polipropilenă, neresorbabil, la confecționarea bandelețelor istimică și, respectiv, suburetrală și, respectiv, a firelor care sunt fixate la teaca dreptilor abdominali, țesut independent hormonal, face ca șansele de recidivă să devină cât mai mici sau aproape inexistente.

Se dă în continuare un exemplu de realizare a bandeleței istmice, conform invenției.

Bandeleta istmică, conform invenției este confecționată dintr-un material neresorbabil, acceptat medical, care poate fi polipropilenă și are o porțiune lungă, de care în dreptul unei zone mediane a ei, este fixată o porțiune scurtă.

Dimensiunea ochiurilor materialului neresorbabil este de 0,03mm, lungimile porțiunilor lungă și, respectiv, scurtă sunt egale cu 15cm și respectiv cu 5cm, iar lățimile porțiunilor lungă și scurtă sunt egale cu 1,2cm.

Niște capete ale porțiunii lungi sunt legate cu câte unul dintre niște fire neresorbabile, iar un capăt interior al porțiunii scurte este liber. Capătul liber al porțiunii scurte este stabilit prin ajustarea, prin tăiere, a lungimii acestei porțiuni în timpul intervenției chirurgicale, în funcție de dimensiunile pacientei.

Bandeleta suburetrală, în sine cunoscută, este constituită dintr-un corp confecționat din același material neresorbabil, acceptat medical, ca și cel din care este realizată bandeleța istmică și este constituită dintr-un corp lung, de ale cărui capete sunt legate câte unul dintre niște alte fire neresorbabile. Lungimea corpului este gală 10cm, iar lățimea lui este egală cu 1,2cm.

Dimensiunea ochiurilor materialului neresorbabil din care este confecționat corpul este egală cu 0,03mm.

Pentru efectuarea unei ancorări a istmului uterin la teaca dreptilor abdominali cât mai aproape, posibil, de locația anatomică normală, în timpul operator al unei intervenții chirurgicale este practică, cu ajutorul bisturiului, o incizie în formă de „T” inversat de la nivelul colului uterin.

Incizia este realizată transversal, pe o lungime de 2cm, la 1,5cm deasupra orificiului uterin, extern, și apoi este continuată în lungul unei direcții perpendiculare pe cea în lungul căreia a fost realizată anterior, astfel că în final incizia are forma de "T" întors până la meatul uretral, în care este introdusă sonda vezicală, metalică. Realizarea inciziei are loc în condițiile în care este fixată o pensă Pean, la nivelul colului uterin.

În timpul II operator, cu ajutorul a cinci pense Pean are loc decolarea, din lateral, a mucoasei vaginale de pe vezică, cât și a acesteia din urmă de pe fața anterioară a colului uterin, până la nivelul unui istm uterin.

În timpul III operator, este identificată joncțiunea vezico-uretrală cu ajutorul unui index al mâinii drepte, protejate cu o mănușă și, într-un unghi de 45°, format din latura longitudinală de la meatul uretral până la comisiunea vulvulară posterioară și orizontală, se pătrunde parauretral, retropubian și suprasimfizar, efectuând câte unul dintre cele două tuneluri din dreapta și, respectiv, din stânga. Tunelul din dreapta este realizat până la nivelul unei teci a dreptilor abdominali. Apoi se procedează identic pentru realizarea tunelului din stânga.

În timpul IV operator, cu ajutorul bisturiului este continuată, circular, incizia și pe fața posterioară a colului uterin, apoi cu indexul mâinii este decolată mucoasa vaginală de pe rect.

În timpul V operator sunt efectuate pensarea, secționarea și ligaturarea ligamentelor cardinale, de preferință, de 1cm.

În timpul VI operator este fixată bandelela istmică, având porțiunea lungă prinsă prin suturare cu firele neresorbabile legate de un capăt al acesteia pe fețele laterale și posterioare ale istmului uterin.

În timpul VII operator porțiunea scurtă a bandelelei istmice este suturată pe fața anterioară a istmului uterin cu ajutorul celorlalte fire neresorbabile legate de celălalt capăt al acesteia.

În timpul VIII operator este făcută, cu ajutorul bisturiului, o incizie suprapubiană cu o lungime de 4,0...5,5 cm, până în apropierea teci dreptilor abdominali.



Apostol

În timpul IX operator sunt trecute firele bandetelor istrice și suburetrale pentru ancorarea istmului uterin, pe rând, prin tuneluri.

În timpul X operator sunt efectuate colpectomia anterioară și, în continuare, colporafia anterioară care constau în rezecarea, cu ajutorul bisturii, a surplusului de mucus vaginală de o parte și de cealaltă, și, respectiv, în sutura vaginală anterioară, după care are loc sutura inciziei posterioare de pe colul uterin.

În timpul XI operator capetele firelor neresorbabile ale bandetei suburetrale, care este montată la nivelul joncțiunii cistouretrale sunt ancorate la teaca dreptilor abdominali, la extremitățile externe ale inciziei suprapubiene. Aceste capete ale firelor sunt legate sub controlul sondei uretrale, gradate, obținând o alungire a uretrei de 1,5cm.

În timpul XII operator sunt ancorate la teaca dreptilor abdominali capetele firelor bandetei istrice, mediane față de ancorarea capetelor firelor bandetei suburetrale.

În timpul XIII operator are loc tracțiunea și legarea capetelor firelor bandetei istrice până se readuce colul uterin în poziția sa anatomică intermediană cât mai aproape de normal, fără a-l tracționa prea sus, pentru a nu se deschide spațiul utero-rectal pentru a evita elitrectocelul.

Cu ajutorul porțiuni scurte este acoperit și este fixat istmul uterin pe fața anterioară, pentru a împiedica alunecarea sau bascularea lui, iar capătul liber al porțiunii scurte este tăiat după dimensiunile pacientei și este suturat sub porțiunea lungă.

În timpul XIV operator are loc sutura inciziei transversale, suprapubiene.

În timpul XV operator are loc colpoperineorafiea posterioară cu miorafiea ridicătorilor anali.

Bandeleta istmică, conform invenției, poate fi aplicată și în cazul unei intervenții chirurgicale pe un col uterin cu leziuni benigne sau alungirea hipertrofică a colului uterin, situație în care după fixarea bandetei istrice este făcută amputarea colului uterin, urmărind timpii I...XV operatori descriși anterior.

Bandeleta istmică care este confecționată dintr-un material neresorbabil realizează un implant permanent, ca un hamac, pe care este așezat colul uterin și care este fixat la trecerea dreptilor abdominali prin capetele firelor neresorbabile, ceea ce face ca să nu apară o recidivare.



Apostol

[Signature]

REVENDICĂRI

1. Bandedetă pentru ancorarea istmului uterin, care este utilizată împreună cu o bandedetă suburetrală cu o dimensiune a ochiurilor de 0,03mm și o lungime egală cu 10cm, **caracterizată prin aceea că** este confecționată dintr-un material, acceptat medical, și are o porțiune lungă, de care, în dreptul unei zone mediane a ei este fixată o porțiune scurtă, niște capete ale porțiunii lungi fiind legate cu câte unul dintre niște fire, iar un capăt interior al porțiunii scurte fiind liber, lungimea porțiunii scurte fiind ajustată prin tăiere în timpul intervenției chirurgicale, în funcție de dimensiunile pacientei.
2. Bandedetă, conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** dimensiunea ochiurilor materialului neresorbabil din care este confecționată este egală cu 0,03mm, iar lățimile porțiunilor lungă și scurtă sunt egale cu 1,2cm.
3. Bandedetă, conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** lungimile porțiunilor lungă și, respectiv, scurtă sunt egale cu 15cm și respectiv cu 5cm.
4. Bandedetă, conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** porțiunile lungă și scurtă și, respectiv firele legate de capetele acestora sunt realizate dintr-un material neresorbabil, constituit din polipropilenă.



Apostol