

**(19) OFICIUL DE STAT  
PENTRU INVENTII ȘI MĂRCI  
București**



(11) RO 130607 A0  
(51) Int.Cl.  
A61B 17/125 (2006.01)

(12)

## **CERERE DE BREVET DE INVENTIE**

(21) Nr. cerere: a 2015 00283

(22) Data de depozit: **23.04.2015**

(41) Data publicării cererii:  
30.10.2015 BOPJ nr. 10/2015

(71) Solicitant:  
• ENACHE TRAIAN JR.,  
STR. BARBU DELAVRANCEA NR. 2C, B  
33C, SC. 1, ET. 7, AP. 30, SETOR 1,  
BUCURESTI, B. RO

**(72) Inventatori:**  
• ENACHE TRAIAN JR.,  
STR. BARBU DELAVERANCEA NR. 2C, B.  
33C, SC. 1, ET. 7, AP. 30, SETOR 1,  
BUCHARESTI, B. RO;

- MUELLER-FUNOGEA ION-ANDREI,  
SOERSER TAL, 1, AACHEN, DE;
- ENACHE BEATRICE- ANDREEA,  
STR.BARBU DELAVRANCEA NR.2C,  
BL.33C, AP.30, SECTOR 1, BUCUREŞTI, B,  
RO;
- MOISA OVIDIU MARCEL, STR.CRIVEŞTI  
NR.1, SECTOR 1, BUCUREŞTI, B, RO;
- ENACHE TRAIAN SR., DECEDAT, RO

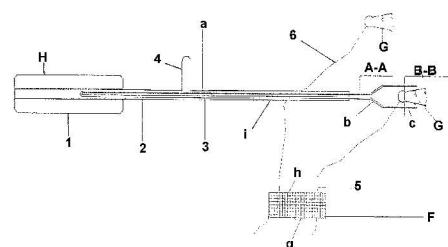
**(54) TRUSĂ CHIRURGICALĂ ȘI METODĂ PENTRU CORECȚIA ELITROCELULUI PE CALE VAGINALĂ**

**(57) Rezumat:**

Invenția se referă la o trusă chirurgicală pentru corecția eltrocelului pe cale vaginală. Trusa conform inventiei are în componență un bisturiu (A), patru pense (C), un foarfece (D) de disecție, un foarfece (E) de fire, un petic (F) din plasă de propilenă, două fire (5 și 6) monofilaament, niște agrafe (G) metalice, autoblocante, un instrument (H) pentru fixarea celor două agrafe (G), o pensă (I) chirurgicală și un portac (J), instrumentul (H) fiind constituit dintr-o priză (1) manuală, în care este fixat un corp (2) tubular, în care este plasată o tijă (3) metalică, culisantă, de care este fixat un manipulator (4) care străbate o fantă (a) practicată în corp (2), de un capăt (b) exterior al tijei (3) fiind fixate două fălcăi (c și d) elastice, în formă de Y, în poziție extinsă.

### Revendicări: 4

## Figuri: 18

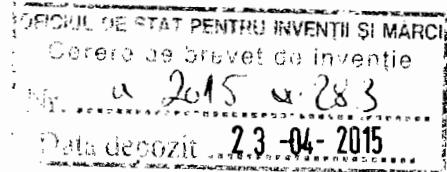


**Fig. 8**

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de invenție a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de invenție este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



RO 130607 A0



## Trusă chirurgicală și metodă pentru corecția elitrocelului pe cale vaginală

Invenția se referă la o trusă pentru o intervenție chirurgicală pentru corecția elitrocelului pe cale vaginală.

Sunt cunoscute truse pentru o intervenție privind prolapsul de boltă vaginală de gradele „doi” și „trei” care cuprind o pensă pentru piliero-colpopexia vaginală și, respectiv, un bisturiu, două foarfece, șase pense Pean, patru pense Kocher, o sondă vezicală metalică, două depărtătoare de tip Farabeuf, niște fire pentru sutură neresorbabile și o plasă din propilen de 2/1,3 cm, pensa fiind constituită din două brațe lungi, rigide, prevăzute cu niște porțiuni posterioare, depărtate una față de celalaltă, unite inferior între ele prin intermediul unei punți, în dreptul căreia, între brațe fiind o distanță care se reduce treptat până când acestea fac corp comun, formând o porțiune anteroară, subțiată spre un vârf bont, neted, anterior, în care sunt prevăzute două orificii, brațele având două urechi profilate, plasate în dreptul punții, de urechea din dreapta fiind solidarizată o ureche suplimentară, iar la exteriorul brațelor, deasupra punții, fiind prevăzute două brațe scurte.

Dezavantajele acestor truse constau în aceea că presupun instrumente complexe și care asociază tehnici chirurgicale laborioase cu procent mare de posibile accidente și complicații intraoperatorii și postoperatorii precoce și tardive. De asemenea tehniciile cunoscute pana în prezent înregistrează un procent de recidivă cuprins între 10 – 50% din cazurile operate, întrucât plasarea anterior de rect a protezelor nu poate fi realizată cu ajutorul instrumentarului chirurgical cunoscut.

Problema tehnică pe care o rezolvă invenția constă în rezolvarea elitrocelului într-un mod facil cu complicații intraoperatorii minime.

Trusa, conform invenției, înălțură dezavantajele arătate mai înainte prin aceea că are în componență un bisturiu, patru pense Chaput, două pense, un foarfece de disecție, un foarfece de fire, un petic din plasă de propilena, două fire monofilament neresorbabile, niște agrafe metalice, autoblocante, o pensă chirurgicală și un portac Hegar, un instrument cu care este făcută fixarea celor două agrafe, instrumentul fiind constituit dintr-o priză manuală, în care este fixat, parțial, un corp tubular în care este plasată, cu posibilitate de glisare longitudinală, o tijă metalică, culisantă, de care este fixat un manipulator, care la rândul lui străbate o fântă longitudinală practicată în corp, de un capăt exterior al tijei, fiind fixate două fâlcii elastice, în formă de „Y” în poziție extinsă.

Un alt obiect al trusei, conform invenției, constă în aceea că fâlcile tijei sunt prevăzute cu câte un ghidaj, în care este fixată stabil, pe rând, câte una dintre cele două agrafe, de fiecare dintre acestea din urmă fiind fixat câte un capăt al uneia dintre firele monofilament, din polipropilenă 2/0 cu nod preformat, celelalte capete fiind trecute prin ochiurile plasei din care este confectionat petecul la cele două capete ale celor două laturi lungi ale petecului.

Un alt obiect al trusei, conform invenției, constă în aceea că lungimea unei porțiuni exterioare a corpului este egală cu 20 cm, lungimea tijei este egală cu 17 cm, lungimea fiecărei dintre fâlcii este de 1.5 cm, iar distanța maximă dintre ele de 1 cm.

Un alt obiect al trusei, conform invenției, constă în aceea că are în componență un instrument care este utilizat pentru ancorarea cu ajutorul a două agrafe a unei proteze, constituite din petic, plasată pe fața posterioară a colului uterin și fornixului vaginal posterior, la ambele ligamente sacrospinioase.

Trusa, conform invenției, prezintă următoarele avantaje rezultate în urma utilizării componentelor ei:

- permite restabilirea staticii pelviene normale care determină imediat remisiunea simptomatologiei clinice;

Je

- construcție simplă a instrumentalului cu care este făcută fixarea agrafelor metalice pe ligamentele sacrospinoase;
- reduce timpul actului operator și timpul de anestezie la care este supusă pacienta;
- crește semnificativ calitatea actului chirurgical inclusiv la pacientele cu obezitate avansată prin simplificarea procedurii de lucru, reducând semnificativ și timpul de spitalizare la numai 2-3 zile;
- anulează riscul de perforație a rectului care reprezintă o complicație gravă a procedurilor care aplică o bandeletă posterioară, din polipropilenă, în vecinătatea acestuia;
- anulează riscul de lezare a pachetului vascu o-nervos rusinos, prezent în procedura de aplicare posterioară a bandeletei din polipropilenă;
- reduce la minimum riscul posibilelor accidente și complicații postoperatorii precoce și tardive și, în mod social, al durerii cronice și dispareuniei.

Se dă în continuare un exemplu de realizare a trusei, conform invenției, în legătură cu figurile 1...10, care reprezintă:

- fig. 1, vedere din incidenta din lateral a unui bisturiu;
- fig.2, vedere din față a unei pense Chaput;
- fig.3, vedere din față a unui braț profilat al pensei Pean;
- fig.4, vedere din incidență din lateral a unei foarfece de disecție;
- fig.5, vedere din față a unui braț profilat, drept al unei foarfece de fire;
- fig.6, vedere a unui petic din plasă din propilenă, care este prevăzut cu două fire monofilament;
- fig.7, vedere a unei agrafe autoblocante;
- fig.8, vedere schematică a unui instrument cu care este făcută fixarea agrafelor metalice pe ligamentele sacrospinare;
- fig.9, secțiune A la nivelul brațelor b ale instrumentului H;
- fig. 10, secțiune B la nivelul fălcilor c și d ale instrumentului H;
- fig.11 a, vedere din incidență din lateral a unei pense chirurgicale și b, vedere din față a unui portac Hegar;

- fig.12, vedere schematică a intervenției chirurgicale, în timpul al I-lea operator;
- fig.13, vedere schematică a intervenției chirurgicale, în timpul al II-lea operator;
- fig.14, vedere schematică a intervenției chirurgicale, în timpul al III-lea operator;
- fig.15, vedere schematică a intervenției chirurgicale, în timpul al IV-lea operator;
- fig.16, vedere schematică a intervenției chirurgicale, în timpul al V-lea operator;
- fig.17, vedere schematică a intervenției chirurgicale, în timpul al VI-lea operator;
- fig.18, vedere schematică a intervenției chirurgicale, în timpul al VII-lea operator.

Trusa, conform invenției, are în componență următorii elemente: un bisturiu A, patru pense Chaput B, două pense Pean C, un foarfece D de disecție și un foarfece E de fire, un petec F realizat din plasă de propilen, prevăzut cu două fire 5 și 6 monofilamente, niște agrafe G metalice, autoblocante, un instrument H cu care este făcută fixarea agrafelor G, o pensă I chirurgicală și un portac Hegar J.

Instrumentul H este constituit dintr-o priză 1 manevrabilă, în care este fixat parțial, un corp 2 tubular, realizat dintr-o țeavă cu un cia netru de preferință, de 0,3 mm, în care este plasată, cu posibilitate de glisare longitudinală, o tija 3 metallică, culisantă. În corpul 2 este practicată o fântă a longitudinală, care este străbătută de un manipulator 4 fixat la rândul lui de tija 3.

De un capăt b exterior al tijei 3 sunt fixate două fâlcii c și d elasticei inferioară și, respectiv, superioară, care prin ieșirea din tija 3 prin capătul b fâlcile c și d se depărtează una față de cealaltă ajungând în formă de „Y”. Fâlcile c și d sunt prevăzute cu câte unul dintre niște ghidaje e și f în care este fixată stabil, pe rând, câte una dintre cele două agrafe G.

De fiecare dintre agrafele **G** este fixat câte un capăt al unuia dintre niște fire **5** și **6** monofilamente, din propilenă 2/0 cu nod preformat, fixate și la fiecare capăt al celor două laturi **g** și **h** lungi ale peticului **F**, fiind trecut prin ochiurile plasei din care este confectionat petecul **F**, ceea ce permite tensionarea variabilă, controlată a lui.

Fiecare agrafă **G** este închisă prin compresiunea produsă asupra ei prin deplasarea fălcilor **c** și **d** și capătului **b** spre interiorul capului **2**.

De preferință lungimea prizei **1** este de 12 cm, lungimea capului **2** este egală cu 6 cm, iar lungimea unei porțiuni **i** exterioare a lui este de 5 cm, lungimea tijei **3** este egală cu 9 cm, lungimea fiecăruiuia dintre fălcile **c** și **d** este de 1,5 cm, iar distanța maximă dintre ele este de 1 cm.

Pentru realizarea unei intervenții chirurgicale pentru corecția elitrocelului pe cale vaginală în timpul I operată este separată mucoasa **j** vaginală posterioară cu o pensă Chaput **B**, la 2 cm inferior de inserția acesteia pe un col **k** uterin și se infiltrează transversal submucos soluție de adrenalină 0,005 la mie cu o seringă **K**.

În timpul al II-lea operator este practicată cu bisturiul **A** o incizie transversală, la nivelul zonei infiltrate a mucoasei **j** vaginale posterioare pe o lungime de 3 cm și se reperează marginile plăgii cu pense Chaput **B**.

În timpul al III-lea operator se începe disecția laterală cu foarfeca **D** de disecție, apoi se continuă cu disecția digitală laterală cu ajutorul indexului I al unei mâini **L** drepte, în contact cu peretele excavației pelviene până la nivelul spinelor ischiadice **m** și se reperează cu indexul I ligamentele sacrospinoase **n** bilateral.

În timpul al IV-lea operator, instrumentul **H** se aplică cele două agrafe **G** pe cele două ligamente sacrospinoase **n** sub control digital cu indexul I. Aceasta se introduce cu agrafa **G** montată la nivelul șanțurilor **e** și **f** de pe brațele **c** și **d** ale tijei 3. În momentul în care cele două brațe **c** și **d** împreună cu agrafa **G** ajung în contact cu ligamentul sacrospinios **n**, este împins manipulatorul 4 cu policele **o** de la mâna **M** controlaterală, astfel încât brațele **c** și **d** ale tijei 3 se apropiu, iar agrafa **G** este închisă pe ligamentul sacrospinios **n**. Prin retragerea

manipulatorului **4** brațele **c** și **d** se depărtează, în timp ce agrafa **G** rămâne fixată pe ligamentul sacrospinous **n**. Instrumentul este retras, lăsând agrafa **G** la nivelul ligamentului sacrospinous **n** cu firul **5** sau **6**, care ajunge la exterior, fiind atașat printr-un nod preformat la petecul **F** din polipropilenă. Capetele libere ale firelor **5** și **6** care au rezultat după ce acestea au fost trecute prin ochiurile petecului **F** se reperează cu câte o pensă Pean **C**.

În timpul al V-lea operator, petecul **F** din plasă de polipropilenă 4/2,5 cm se fixează la inserțiile pe colul uterin ale ligamentelor uterosacrate prin două fire **7** și **8**, de sutură multifilament resorbabile 2/0 sau 0.

În timpul al VI-lea operator firele **5** și **6** monofilament 2/0 de sutură se tensionează la nivelul nodului preformar, până la reducerea defectului anatomic – elitrocel și prolaps uterin – și se fixează în continuare cu niște noduri **9** și **10**, petecul **F** rămânând suspendat între firele **5** și **6** monofilament 2/0 și fața posterioară a colului uterin. Capetele se secționează cu foarfeca **D** de fire.

În timpul al VII-lea operator este închisă plaga **p** operatorie prin sutura mucoasei vaginale cu fir resorbabil 0 cu ajutorul portacului **J** și a pensei chirurgicale **I**, capetele firelor fiind secționate cu foarfeca **D**.

În continuare sunt prezentate 4 cazuri în care, în intervențiile chirurgicale a folosită trusa, conform invenției.

#### Caz 1

Pacienta A, în vîrstă de 67 ani, cunoscută cu hipertensiune arterială în tratament și diabet zaharat insulino-dependent, obezitate, se prezintă cu prolaps uterin grad 4 și elitrocel. Simptomatologia pacientei a fost următoarea: disconfort sever datorat prolapsului uterin, retenție urinară în absența împingerii peretelui vaginal anterior la mictiune.

S-a practicat cura prolapsului uterin cu plasă anteroară cu 4 brațe și a elitrocelului cu petec F fixat sacrospinous cu ajutorul H sub rahianestezie.

Rezultatul postoperator imediat a fost favorabil cu repunerea uterului în poziție, însoțit de restaurarea mictiunilor spontane. Rezultatul la 6 săptămâni a

fost de asemenea favorabil din punct de vedere anatomic. Pacienta a fost asimptomatică.

#### Caz 2

Pacienta B, în vîrstă de 32 ani, cu două nașteri în antecedente se prezintă cu elitrocel important. Acuzele au fost următoarele: dispareunie și disconfort vaginal.

S-a practicat cura elitrocelului cu petec F fixat sacrospinos cu ajutorul instrumentului H, sub rahianestezie.

Rezultatul postoperator precoce și la 6 săptămâni a constatat restaurarea anatomiei. Pacienta a menționat anamnestic o viață sexuală satisfăcătoare.

#### Caz 3

Pacienta C, în vîrstă de 75 ani, se prezinta cu elitrocel voluminos și prolaps uterin grad 2. Simptomatologia reclamată a fost: disconfort vaginal și nicturie de până la 8 mișcări pe noapte.

S-a practicat cura elitrocelului cu petec F fixat sacrospinos cu ajutorul instrumentului H, sub rahianestezie.

Rezultatul postoperator precoce și la 6 săptămâni a fost favorabil cu absența elitrocelului și cu diminuarea nicturiei de până la maximum 3 mișcări pe noapte.

#### Caz 4

Pacienta D, în vîrstă de 80 ani, cu histerectomie totală în antecedente pentru fibrom uterin, se prezintă cu prolaps de boltă vaginală și elitrocel. Printre acuze pacienta menționează: imperiozitate mișcătoare, nicturie de până la 6-7 episoade pe noapte și disconfort perineal.

S-a practicat cura elitrocelului cu petec F fixat sacrospinos cu ajutorul instrumentului H, sub rahianestezie.

Rezultatul postoperator precoce și la 6 săptămâni a relevat restaurarea anatomiei cu dispariția elitrocelului și a prolapsului de boltă vaginală. Pacienta a

2015 00283 --  
23-04-2015

65

mentionat absența imperiozității mictionale, ameliorarea disconfortului vaginal și reducerea nicturiei până la 2 mictiuni pe noapte.

## REVENDICĂRI

1. Trusă chirurgicală pentru corecția elitrocelului pe cale vaginală, conform inventiei, care are în componență un bisturiu (A), patru pense chaput (B), două pense (C), un foarfece (D) de disecție, un foarfece (E) de fire, un petec (F) din plasă de propilen, două fire (5 și 6) monofilament, niște agrafe (G) metalice, autoblocante, un instrument (H) cu care este făcută fixarea celor două agrafe (G), o pensă (I) chirurgicală și un portac (J) Hegar, instrumentul (H) fiind constituit dintr-o priză (1) manuală, în care este fixat, parțial, un corp (2) tubular în care este plasată, cu posibilitate de glisare longitudinală, o tijă (3) metalică, culisantă, de care este fixat un manipulator (4), care la rândul lui străbate o fantă (a) longitudinală practicată în corp (2), de un capăt (b) exterior al tijei (3), fiind fixate două fălcii (c și d) elastice, în formă de „Y” în poziție extinsă.
2. Trusă, conform revendicării, **caracterizată prin aceea că**, că fălcile (c și d) tijei (3) sunt prevăzute cu câte unul dintre niște ghidaje (e și f), în care este fixată stabil, pe rând, câte una dintre cele două agrafe (G), de fiecare dintre acestea din urmă fiind fixat câte un capăt al unuia dintre firele (5 și 6) monofilamente, din polipropilenă 2/0 cu nod preformat, celelalte capete fiind trecute prin ochiurile plasei din care este confectionat petecul (F) la cele două capete ale celor două laturi (g și h) lungi ale petecului (F).
3. Trusă, conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că**, lungimea unei porțiuni (1) exterioare a corpului (2) este egală cu 20 cm, lungimea tijei (3) este egală cu 17 cm, lungimea fiecărei dintre fălcii (c și d) este de 1.5 cm, iar distanța maximă dintre ele de 1 cm.
4. Trusă chirurgicală pentru corecția elitrocelului pe cale vaginală, conform revendicărilor 1...3, care cuprinde un instrument (H), care

2015 00283 --  
23-04-2015

63

este utilizat pentru ancorarea cu ajutorul a două agrafe (G) a unei proteze, constituite din petic (F), plasată pe fața posterioară a colului uterin și formixului vaginal posterior, la ambele ligamente sacrospinoase.

2015 00283 --  
23-04-2015  
62

A



Fig. 1

B

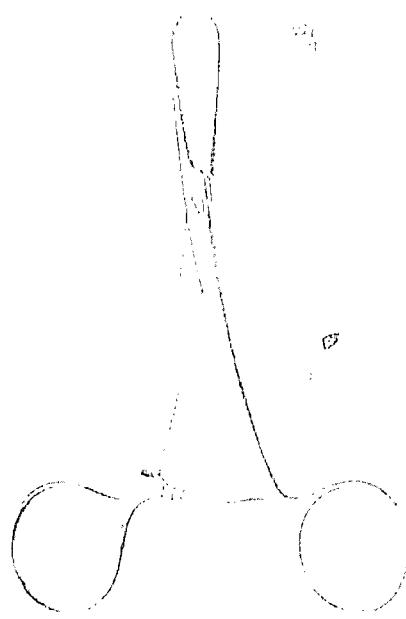


Fig. 2

2015 00283 --  
23-04-2015

61

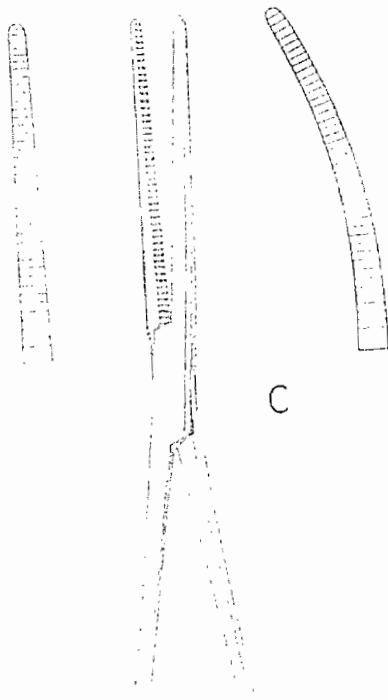


Fig. 3



Fig.

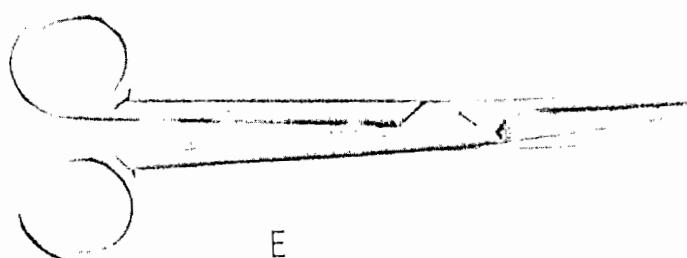


Fig. 5

2015 00283 --  
23-04-2015

60

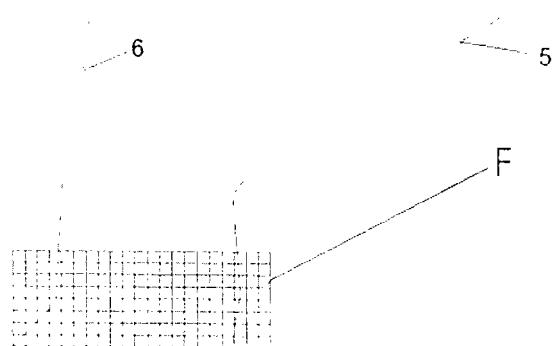


Fig. 6

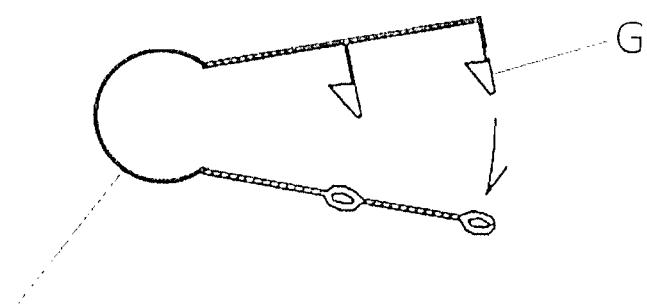


Fig. 7

2015 00283 --

23-04-2015

59

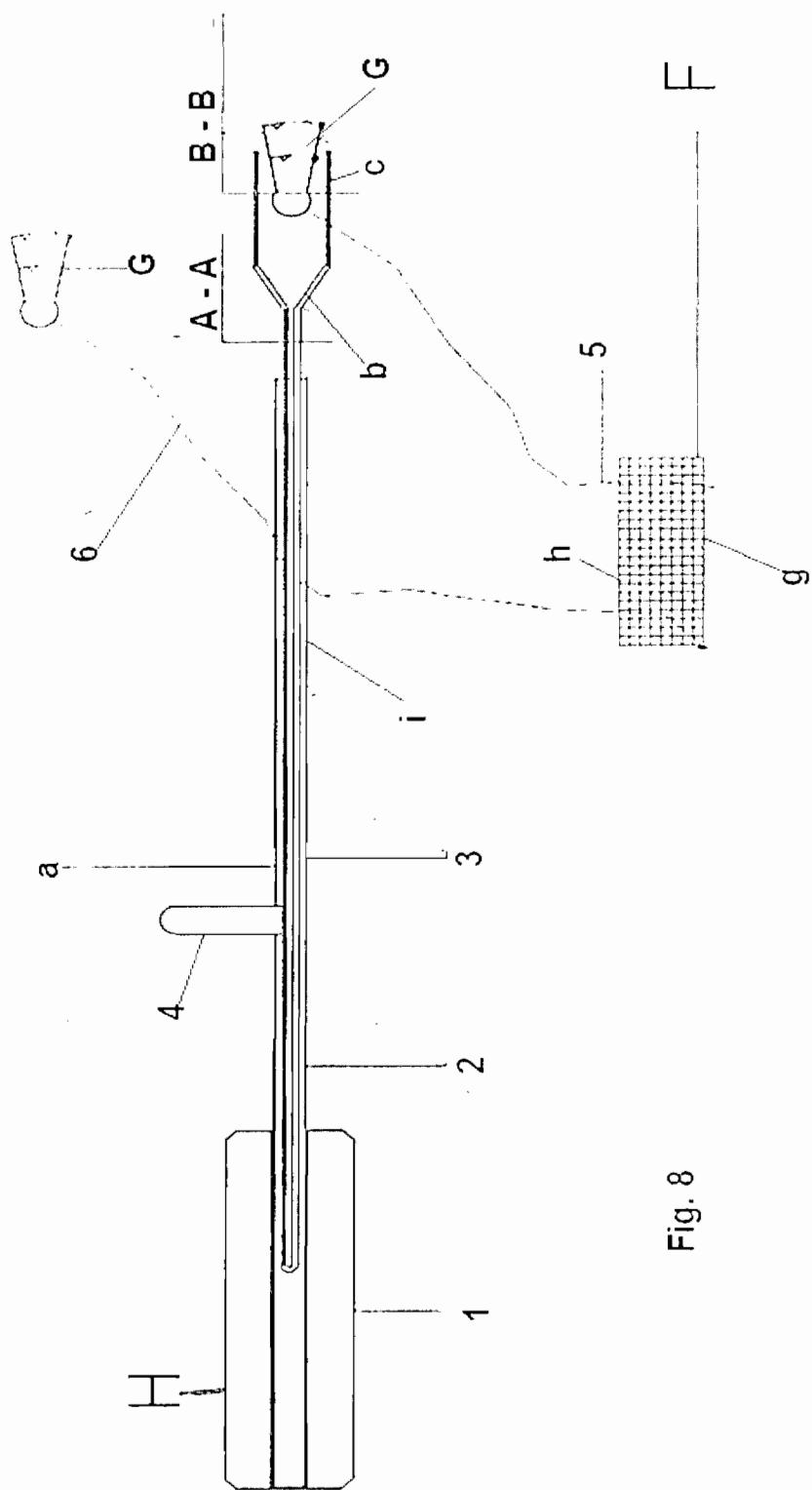


Fig. 8

0 2 0 1 5 0 0 2 8 3 - -  
2 3 -04- 2015

58

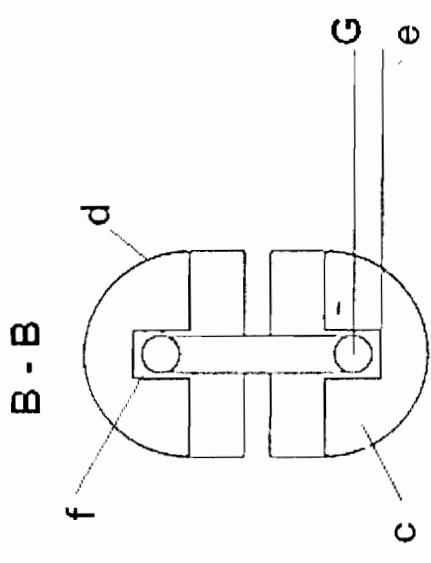


Fig.9

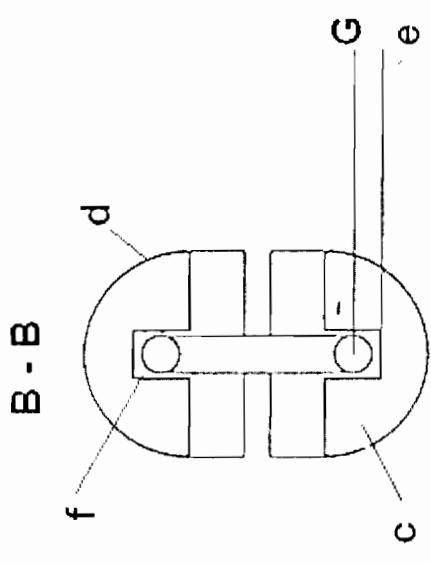


Fig.10

2015 00283 --  
23-04-2015

JF

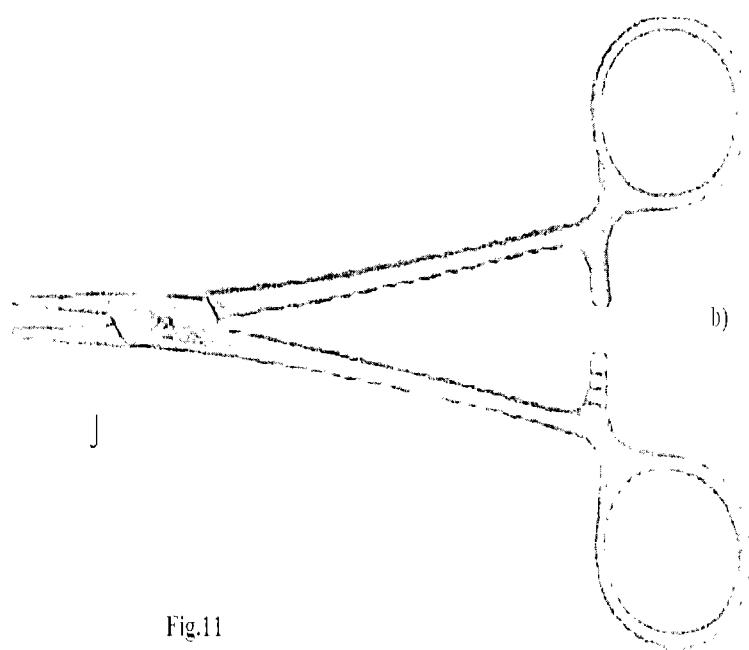


Fig.11

2015 00283 --  
23-04-2015

56

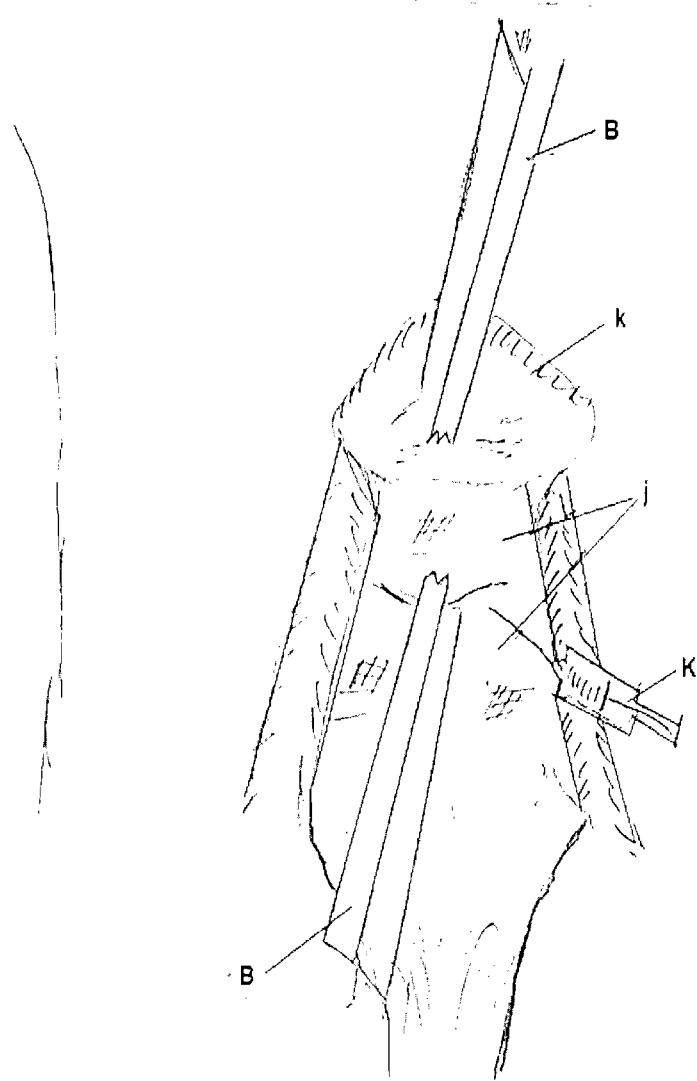


Fig.12

2015 00283 --  
23-04-2015

55

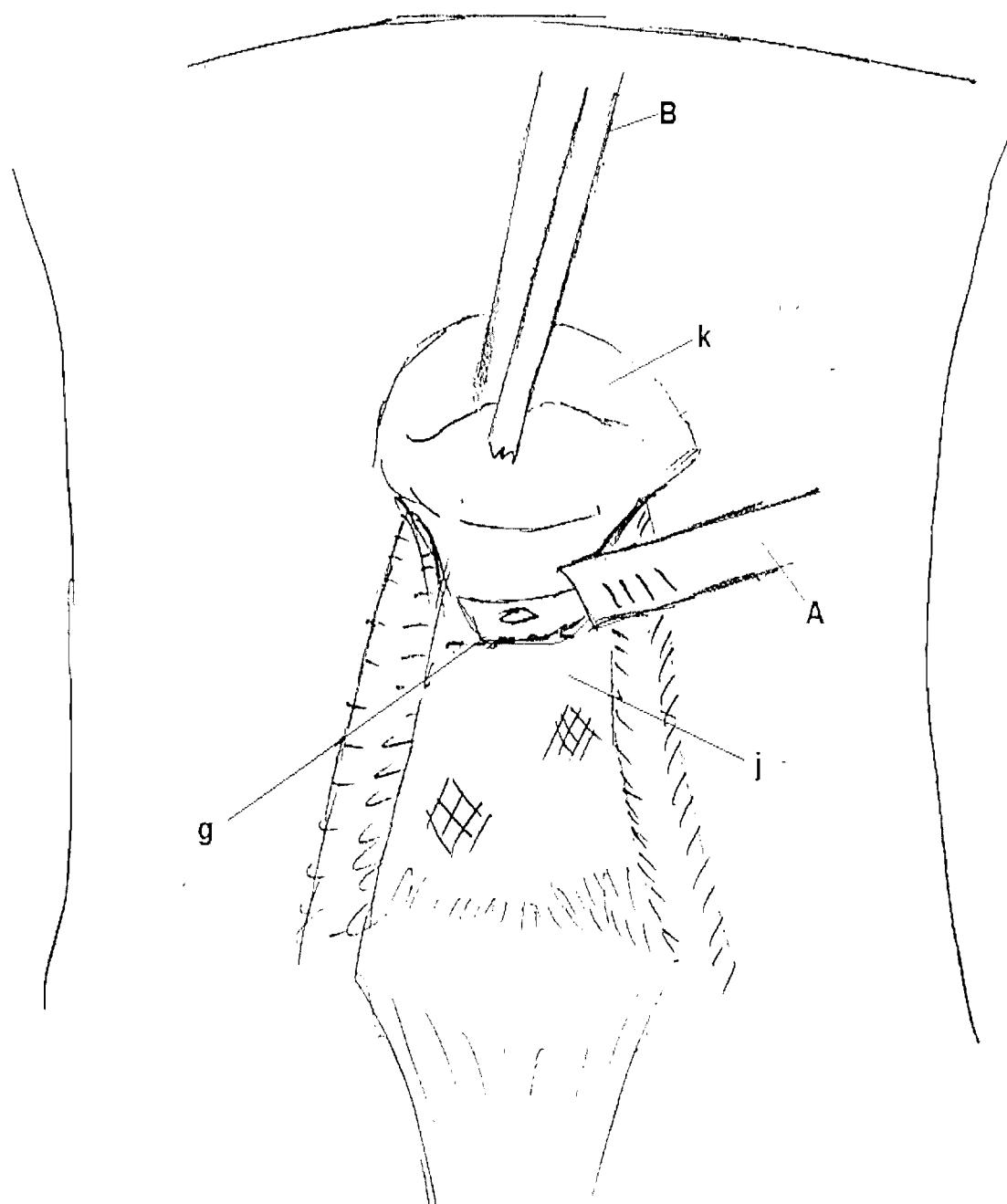


Fig.13

2015 00283 --  
23-04-2015

54

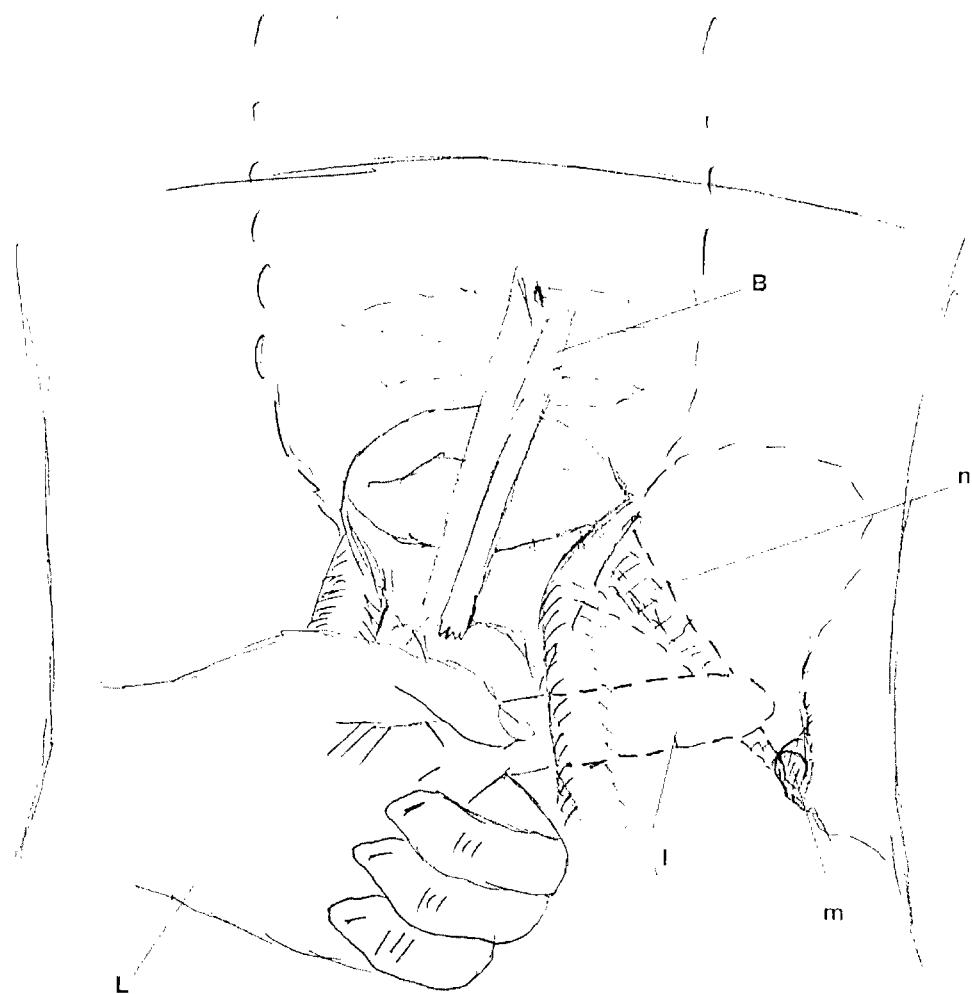


Fig.14

2015 00283 --  
23-04-2015

53

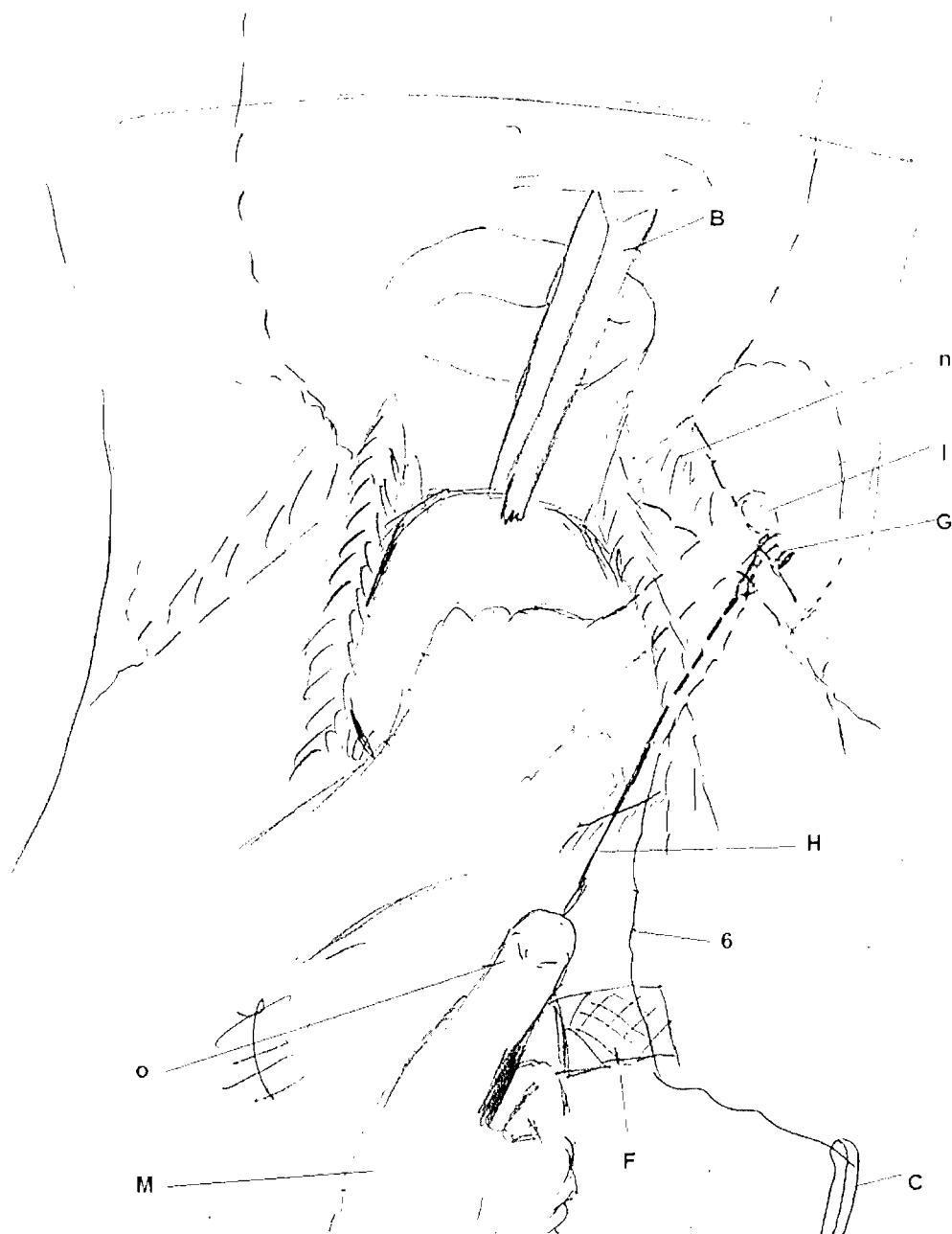


Fig. 15

2015 00283 --  
23-04-2015

52

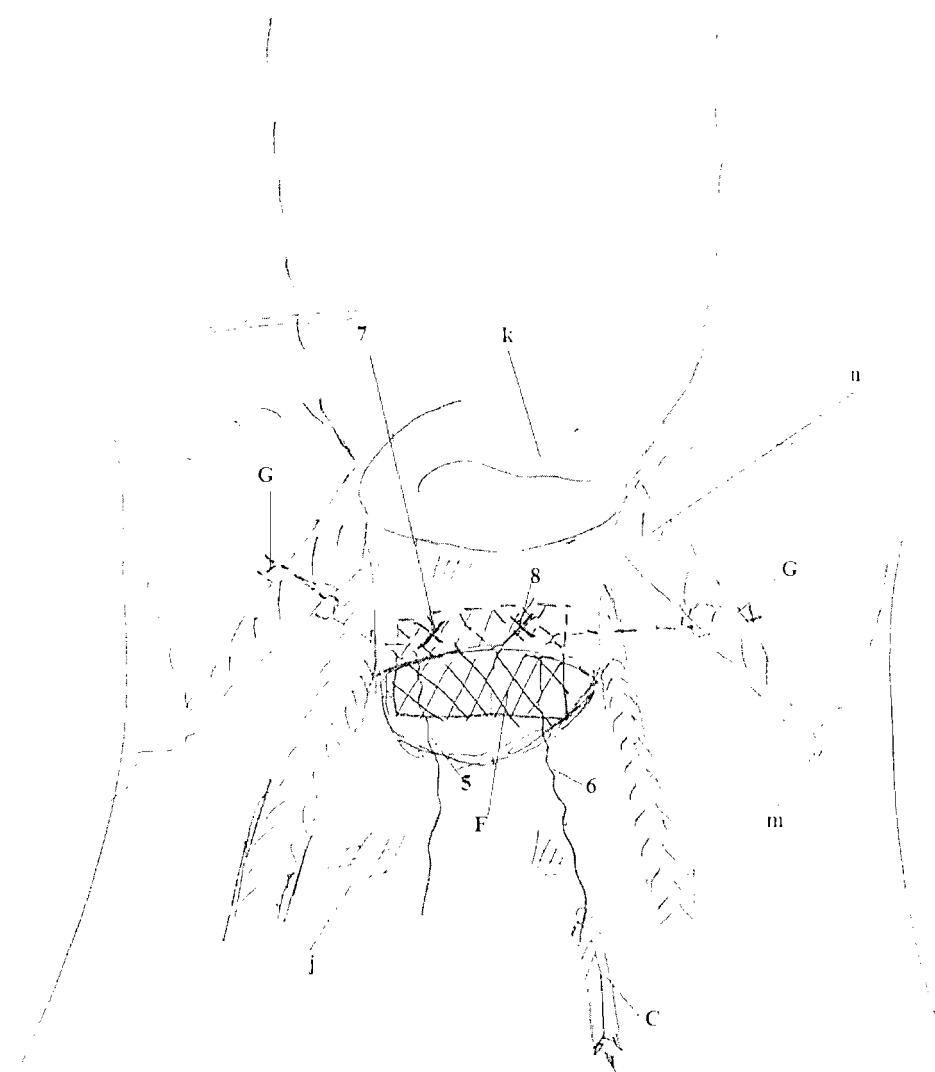


Fig. 16

2015 00283 --  
23-04-2015

51

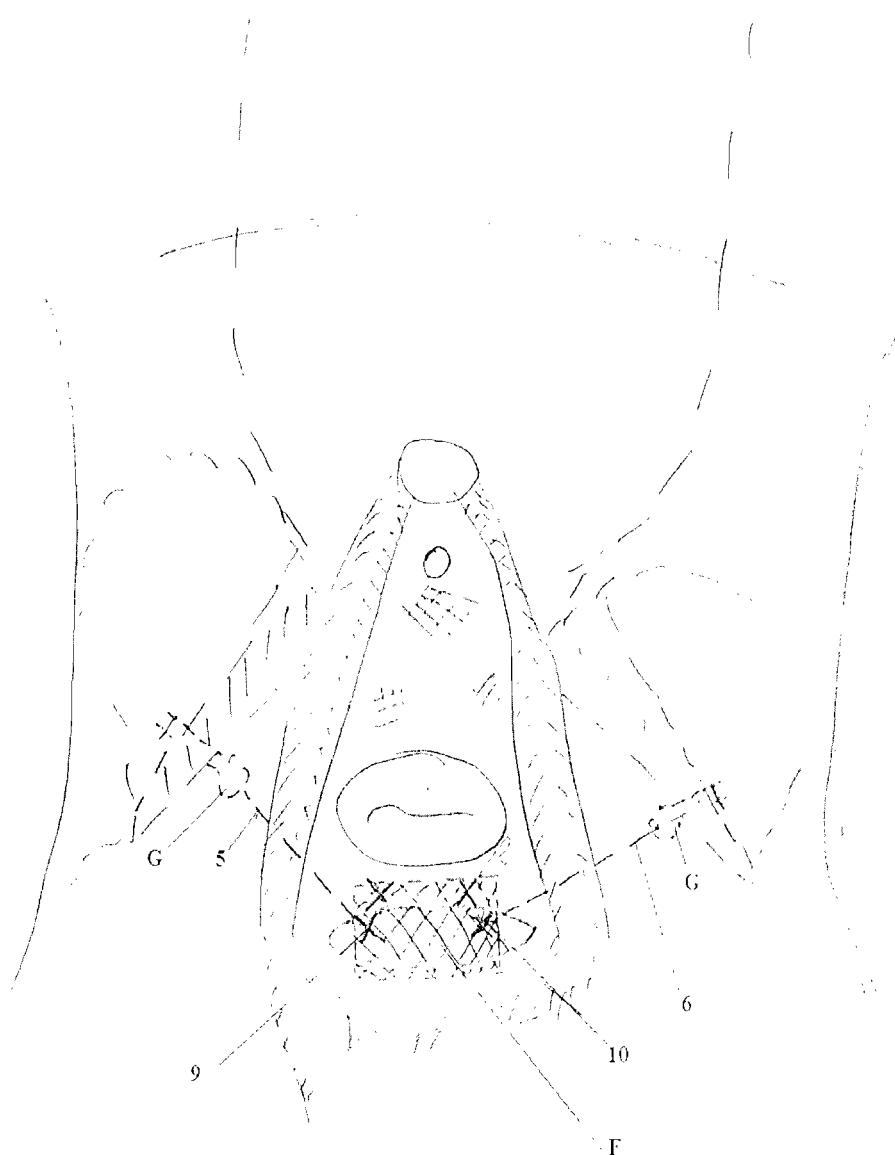


Fig.17

2015 00283 --

23-04-2015

52

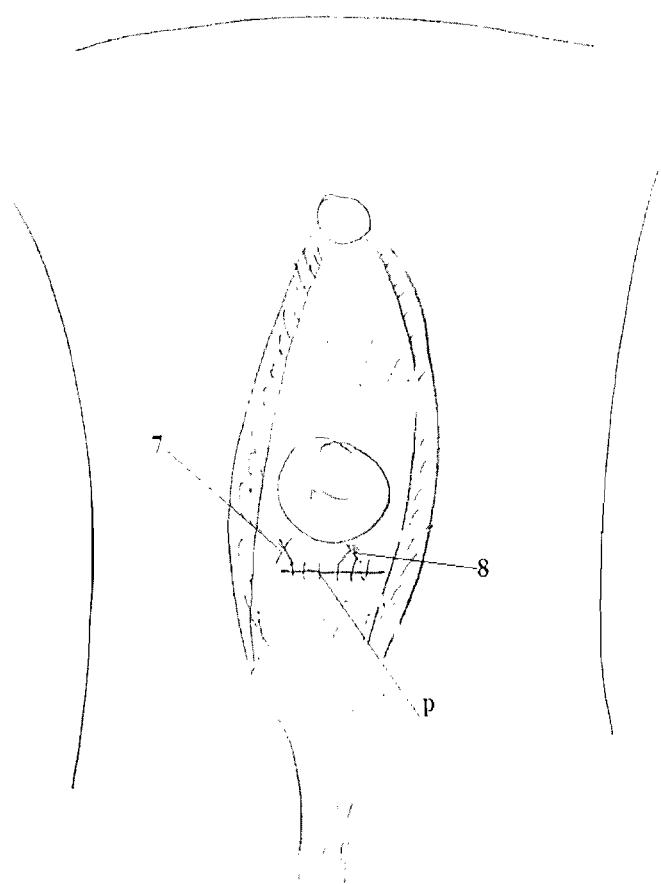


Fig. 18