



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2015 00283**

(22) Data de depozit: **23/04/2015**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **29/11/2016** BOPI nr. **11/2016**

(41) Data publicării cererii:
30/10/2015 BOPI nr. **10/2015**

(73) Titular:
• **ENACHE TRAIAN JR.,**
STR. BARBU DELAVRANCEA NR. 2C, B.
33C, SC. 1, ET. 7, AP. 30, SETOR 1,
BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:
• **ENACHE TRAIAN JR.,**
STR. BARBU DELAVRANCEA NR. 2C, B.
33C, SC. 1, ET. 7, AP. 30, SETOR 1,
BUCUREȘTI, 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, BUCUREȘTI, B,
RO;
• **MOISA OVIDIU MARCEL, STR.CRIVEȘTI**
NR.1, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO;
• **ENACHE TRAIAN SR., DECEDAT, RO**

(56) Documente din stadiul tehnicii:
WO 2014107117 A2; RO 130040 A2;
US 7347812 B2; US 20040138747 A1

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



RO 130607 B1

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

3 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 polipilen de 2/1,3 cm, pensa fiind constituită din două brațe lungi, rigide, prevăzute cu niște porțiuni posterioare, depărtate una față de cealaltă, unite inferior între ele prin intermediul unei punți, între brațe fiind o distanță care se reduce treptat până când acestea fac corp comun, formând o porțiune anterioară, 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.

15 Se mai cunoaște o trusă chirurgicală utilizată în cazul prolapsului uterin (**WO 2014/107117 A2**), prin abord vaginal, ce are în compunere, printre altele, o pensă chirurgicală **A**, un bisturiu, șase pense Pean, două foarfece chirurgicale, cel puțin o bucată de plasă din polipilenă și niște fire de sutură.

19 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, tehnicile cunoscute până în prezent înregistrează un procent de recidivă cuprins în intervalul 10...50% din cazurile operate, întrucât plasarea anterior de rect a protezelor nu poate fi realizată cu ajutorul instrumentarului chirurgical cunoscut.

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

27 Trusa chirurgicală pentru corecția elitrocelului pe cale vaginală, conform invenției, ce are în componență un bisturiu, două pense Pean, o pensă chirurgicală, un foarfece de disecție, un foarfece de fire, o bucată de plasă din polipropilenă, două fire monofilament, rezolvă problema tehnică și înlătură dezavantajele menționate prin aceea că mai cuprinde patru pense Chaput, un port-ac Hegar, două agrafe metalice autoblocante și un instrument pentru fixarea celor două agrafe, ce are în alcătuire un mâner prevăzut la capătul unui corp tubular, în care glisează longitudinal o tijă metalică, de care este fixat un manipulator, acesta străbătând o fantă longitudinală, practică în corpul tubular, la capătul liber al tijei fiind fixate două fălci elastice, care formează litera Y în poziție extinsă.

35 Fălcile 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 unuia dintre firele monofilament, din polipropilenă 2/0 cu nod preformat, celelalte capete fiind trecute prin ochiurile plasei din care este confecționat petecul la cele două capete ale celor două laturi lungi ale petecului.

41 Lungimea unei porțiuni exterioare a corpului este egală cu 20 cm, lungimea tijei este egală cu 17 cm, lungimea fiecăreia dintre fălci este de 1,5 cm, iar distanța maximă dintre ele, de 1 cm.

43 Instrumentul este utilizat pentru ancorarea cu ajutorul a două agrafe a unei proteze constituite dintr-o plasă din polipropilenă, plasată pe fața posterioară a colului uterin, și fornixului vaginal posterior, la ambele ligamente sacrospinoase.

47 Trusa conform invenției prezintă următoarele avantaje rezultate în urma utilizării componentelor acesteia:

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

RO 130607 B1

- are o construcție simplă a instrumentarului cu care este făcută fixarea agrafelor metalice pe ligamentele sacrospinoase;	1
- reduce timpul actului operator și timpul de anestezie la care este supusă pacienta;	3
- 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;	5
- anulează riscul de perforație a rectului, ce reprezintă o complicație gravă a procedurilor care aplică o bandeletă posterioară, din polipropilenă, în vecinătatea acestuia;	7
- anulează riscul de lezare a pachetului vasculo-nervos rușinos, prezent în procedura de aplicare posterioară a bandelelei din polipropilenă;	9
- reduce la minimum riscul posibilelor accidente și complicații postoperatorii precoce și tardive, și, în mod special, al durerii cronice și dispareuniei.	11
Se dă în continuare un exemplu de realizare a trusei conform invenției, în legătură cu fig. 1...18, ce reprezintă:	13
- fig. 1, vedere din incidența din lateral a unui bisturiu din componența trusei conform invenției;	15
- fig. 2, vedere din față a unei pense Chaput;	17
- fig. 3, vedere din față a unui braț profilat al pensei Pean;	
- fig. 4, vedere din incidența din lateral a unei foarfece de disecție;	19
- 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;	21
- fig. 7, vedere a unei agrafe autoblocante;	23
- fig. 8, vedere schematică a unui instrument cu care este făcută fixarea agrafelor metalice pe ligamentele sacrospinare;	25
- fig. 9, secțiune A la nivelul brațelor b ale instrumentului H ;	
- fig. 10, secțiune B la nivelul fălcilor c și d ale instrumentului H ;	27
- fig. 11a, vedere din incidență din lateral a unei pense chirurgicale, și 11b, vedere din față a unui portac Hegar;	29
- fig. 12, vedere schematică a intervenției chirurgicale, în timpul I operator;	
- fig. 13, vedere schematică a intervenției chirurgicale, în timpul al II-lea operator;	31
- 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;	33
- 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;	35
- fig. 18, vedere schematică a intervenției chirurgicale, în timpul al VII-lea operator.	
Trusa conform invenției are în componență un bisturiu A , patru pense Chaput B , două pense Pean C , un foarfece D de disecție, un foarfece E de fire, un petic 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 .	37
	39
	41
Instrumentul H este constituit dintr-un mâner 1 , în care este fixat, parțial, un corp tubular 2 , realizat dintr-o țevă cu un diametru, de preferință, de 0,3 mm, în care este plasată, cu posibilitate de glisare longitudinală, o tijă metalică 3 , culisantă. În corpul 2 este practică o fantă a longitudinală, care este străbătută de un manipulator 4 fixat, la rândul lui, de tija 3 .	43
	45

RO 130607 B1

1 De un capăt **b** exterior al tijei **3** sunt fixate două fălci **c** și **d** elastice, inferioară și,
respectiv, superioară, care se depărtează una față de cealaltă, ajungând în formă de Y.
3 Fălciile **c** și **d** sunt prevăzute cu niște ghidaje **e** și **f** în care este fixată stabil, pe rând, câte
una dintre cele două agrafe **G**.

5 De fiecare dintre agrafele **G** este fixat câte un capăt al unui fir **5** și **6**, monofilament,
din propilenă 2/0 cu nod preformat, fixat și la fiecare capăt al celor două laturi lungi **g** și **h** ale
7 peticului **F**, fiind trecut prin ochiurile plasei din care este confecționat peticul **F**, ceea ce
permite tensionarea variabilă, controlată a acestuia.

9 Fiecare agrafă **G** este închisă prin compresiunea produsă asupra ei prin deplasarea
fălciilor **c** și **d** și capătului **b** spre interiorul corpului tubular **2**.

11 De preferință, lungimea mânerului **1** este de 12 cm, lungimea corpului tubular **2** este
egală cu 6 cm, iar lungimea unei porțiuni **i** exterioare a acestuia este de 5 cm, lungimea tijei
13 **3** este egală cu 9 cm, lungimea fiecăreia dintre fălciile **c** și **d** este de 1,5 cm, iar distanța
maximă dintre ele este de 1 cm.

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

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

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

În timpul al IV-lea operator, cu instrumentul **H** se aplică cele două agrafe **G** pe cele
27 două ligamente sacrospinoase **n** sub control digital cu indexul **I**. Acesta 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
29 cele două brațe **c** și **d**, împreună cu agrafa **G**, ajung în contact cu ligamentul sacrospinos **n**,
este împins manipulatorul **4** cu policele **o** de la mâna **M** controlaterală, astfel încât brațele
31 **c** și **d** ale tijei **3** se apropie, iar agrafa **G** este închisă pe ligamentul sacrospinos **n**. Prin retra-
gerea manipulatorului **4**, brațele **c** și **d** se depărtează, în timp ce agrafa **G** rămâne fixată pe
33 ligamentul sacrospinos **n**. Instrumentul este retras, lăsând agrafa **G** la nivelul ligamentului
sacrospinos **n** cu firul **5** sau **6**, care ajunge la exterior, fiind atașat printr-un nod preformat la
35 peticul **F** din polipropilenă. Capetele libere ale firelor **5** și **6**, care au rezultat după ce acestea
au fost trecute prin ochiurile peticului **F**, se reperează cu câte o pensă Pean **C**.

37 În timpul al V-lea operator, peticul **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
39 multifilament, resorbabile 2/0 sau 0.

În timpul al VI-lea operator, firele **5** și **6** monofilament 2/0 de sutură se tensionează
41 la nivelul nodului preformat, până la reducerea defectului anatomic - elitrocel și prolaps uterin
- și se fixează în continuare cu niște noduri **9** și **10**, peticul **F** rămânând suspendat între firele
43 **5** și **6** monofilament 2/0 și fața posterioară a colului uterin. Capetele se secționează cu
foarfecă de fire **D**.

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

RO 130607 B1

În continuare sunt prezentate 4 cazuri de intervenții chirurgicale în care a fost folosită trusa conform invenției.	1
Cazul 1	3
Pacienta A, în vârstă de 67 de 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 micțiune.	5
S-a practicat cura prolapsului uterin cu plasă anterioară cu 4 brațe, și a elitrocelului cu petic F fixat sacrospinos cu ajutorul instrumentului H, sub rahianestezie.	7
Rezultatul postoperator imediat a fost favorabil, cu repunerea uterului în poziție, însoțit de restaurarea micțiunilor spontane. Rezultatul la 6 săptămâni a fost, de asemenea, favorabil din punct de vedere anatomic. Pacienta a fost asimptomatică.	9
Cazul 2	13
Pacienta B, în vârstă de 32 de ani, cu două nașteri în antecedente, se prezintă cu elitrocel important. Acuzele au fost următoarele: dispareunie și disconfort vaginal.	15
S-a practicat cura elitrocelului cu petic F fixat sacrospinos cu ajutorul instrumentului H, sub rahianestezie.	17
Rezultatul postoperator precoce și la 6 săptămâni a constatat restaurarea anatomiei. Pacienta a menționat anamnestic o viață sexuală satisfăcătoare.	19
Cazul 3	21
Pacienta C, în vârstă de 75 de ani, se prezintă cu elitrocel voluminos și prolaps uterin grad 2. Simptomatologia reclamată a fost: disconfort vaginal și nicturie de până la 8 micțiuni pe noapte.	23
S-a practicat cura elitrocelului cu petic F fixat sacrospinos cu ajutorul instrumentului H, sub rahianestezie.	25
Rezultatul postoperator precoce și la 6 săptămâni a fost favorabil, cu absența elitrocelului și cu diminuarea nicturiei de până la maximum 3 micțiuni pe noapte.	27
Cazul 4	29
Pacienta D, în vârstă de 80 de ani, cu histerectomie totală în antecedente pentru fibrom uterin, se prezintă cu prolaps de boltă vaginală și elitrocel. Printre acuze, pacienta menționează: imperiozitate micțională, nicturie de până la 6...7 episoade pe noapte, și disconfort perineal.	31
S-a practicat cura elitrocelului cu petic F fixat sacrospinos cu ajutorul instrumentului H, sub rahianestezie.	33
Rezultatul postoperator precoce și la 6 săptămâni a relevat restaurarea anatomiei, cu dispariția elitrocelului și a prolapsului de boltă vaginală. Pacienta a menționat absența imperiozității micționale, ameliorarea disconfortului vaginal și reducerea nicturiei până la 2 micțiuni pe noapte.	35
	37

RO 130607 B1

Revendicări

1

3

1. Trusă chirurgicală pentru corecția elitrocelului pe cale vaginală, ce are în compo-
nență un bisturiu (A), două pense Pean (C), o pensă chirurgicală (I), un foarfece de disecție
(D), un foarfece de fire (E), o bucată de plasă (F) din polipropilenă, două fire monofilament
(5, 6), **caracterizată prin aceea că** mai cuprinde patru pense Chaput (B), un port-ac Hegar
(J), două agrafe metalice (G) autoblocante și un instrument (H) pentru fixarea celor două
agrafe, ce are în alcătuire un mâner (1) prevăzut la capătul unui corp tubular (2), în care gli-
sează longitudinal o tijă metalică (3), de care este fixat un manipulator (4), acesta străbătând
o fantă longitudinală (a) practică în corpul tubular (2), la capătul liber (b) al tijei (3) fiind
fixate două fălci elastice (c, d), care formează litera Y în poziție extinsă.

11

13

2. Trusă chirurgicală, conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** fălcile
elastice (c, d) sunt prevăzute cu niște ghidaje (e, f) în care este fixată stabil, pe rând, câte
o agrafă (G) de care este prins un capăt al unui fir monofilament (5, 6), cu nod preformat,
capătul opus al fiecărui fir fiind trecut prin ochiurile bucății de plasă (F) de la capetele laturilor
lungi ale acestuia.

15

17

3. Trusă chirurgicală, conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** lungimea
mânerului (1) din componența instrumentului (H) pentru fixarea agrafelor este de 20 cm,
lungimea tijei (3) este de 17 cm, lungimea fiecăreia dintre fălci (c, d) este de 1,5 cm, iar
distanța maximă dintre aceste fălci este de 1 cm.

19

21

4. Trusă chirurgicală, conform revendicărilor 1...3, **caracterizată prin aceea că**
instrumentul (H) permite ancorarea, cu ajutorul agrafelor (G), a plasei (H) prin plasarea ace-
steia pe fața posterioară a colului uterin și fornixului vaginal posterior, la ambele ligamente
sacrospinoase.

23

(51) Int.Cl.

A61B 17/10 (2006.01),

A61B 17/30 (2006.01)



Fig. 1

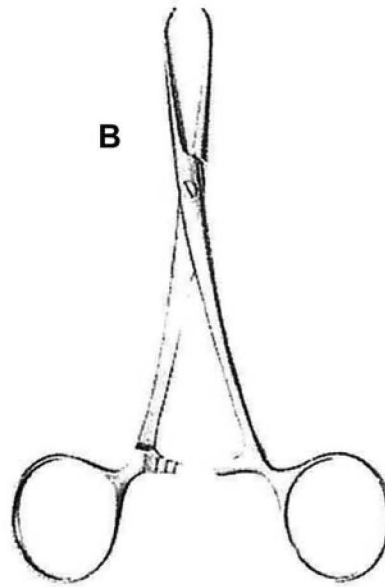


Fig. 2

(51) Int.Cl.

A61B 17/10 (2006.01),

A61B 17/30 (2006.01)

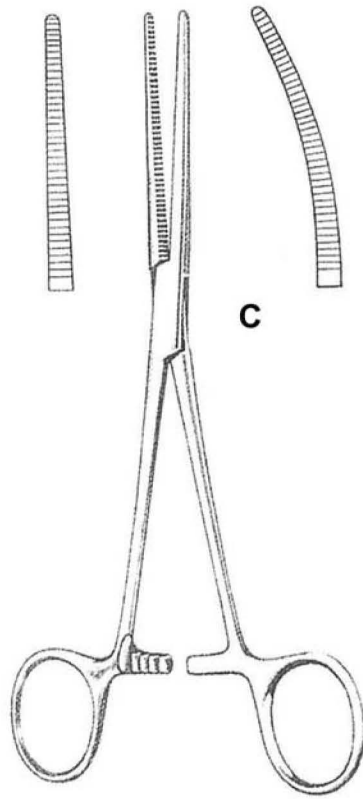


Fig. 3

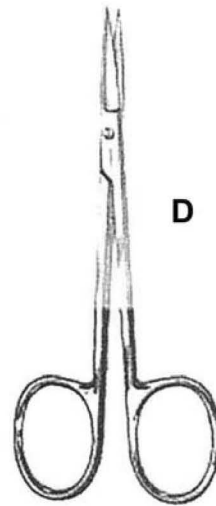


Fig. 4

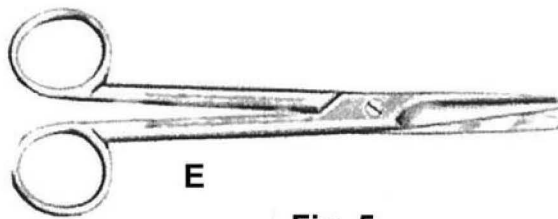


Fig. 5

(51) Int.Cl.

A61B 17/10 (2006.01);

A61B 17/30 (2006.01)

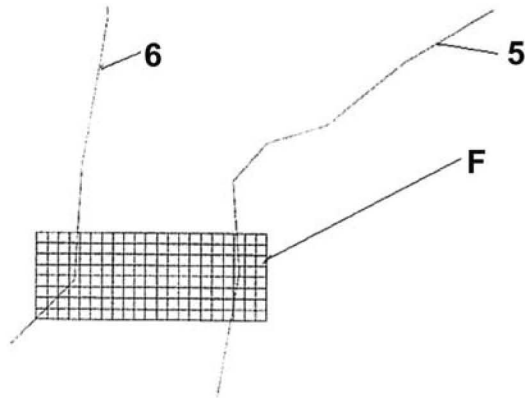


Fig. 6

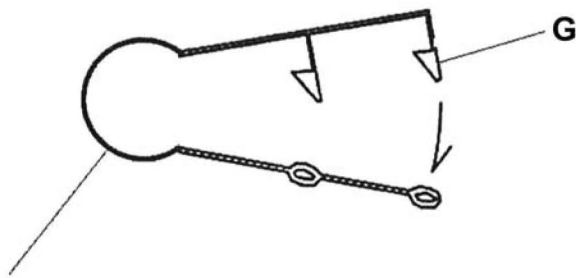


Fig. 7

(51) Int.Cl.

A61B 17/10 (2006.01),

A61B 17/30 (2006.01)

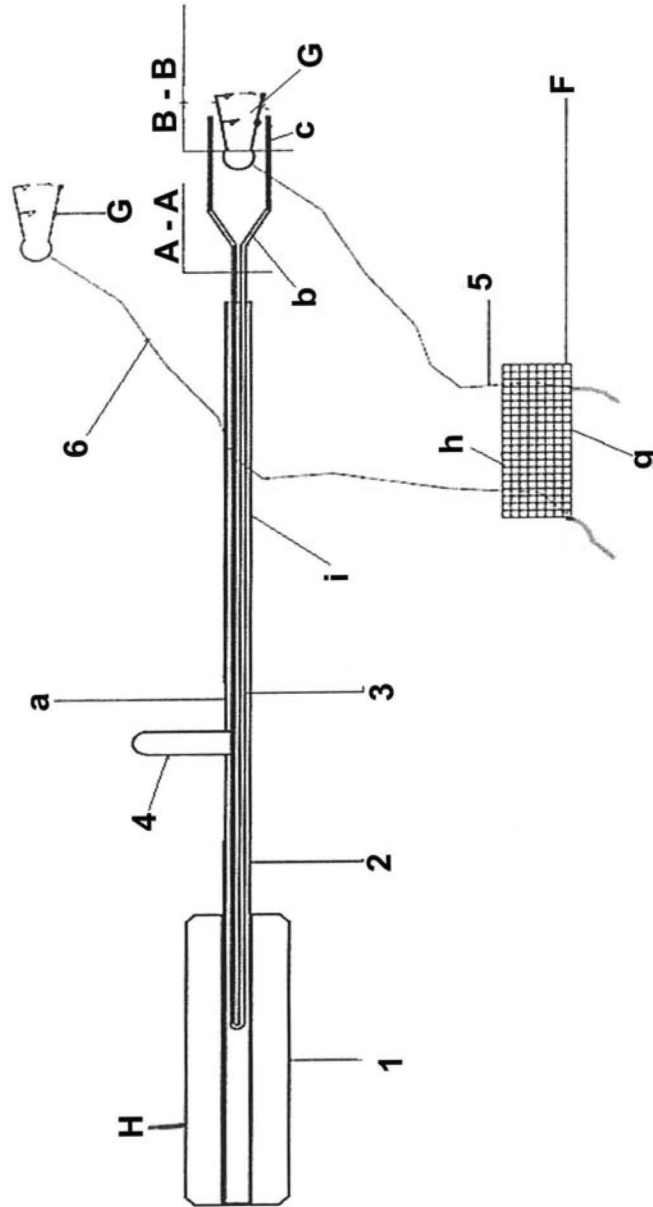


Fig. 8

(51) Int.Cl.

A61B 17/10 (2006.01);

A61B 17/30 (2006.01)

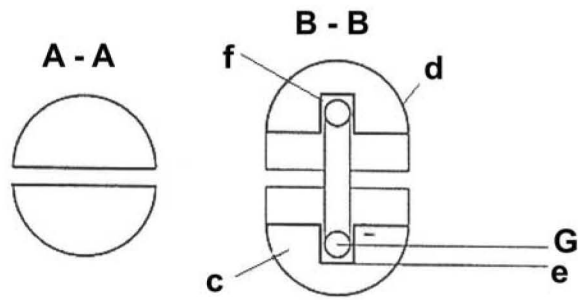


Fig. 9

Fig. 10

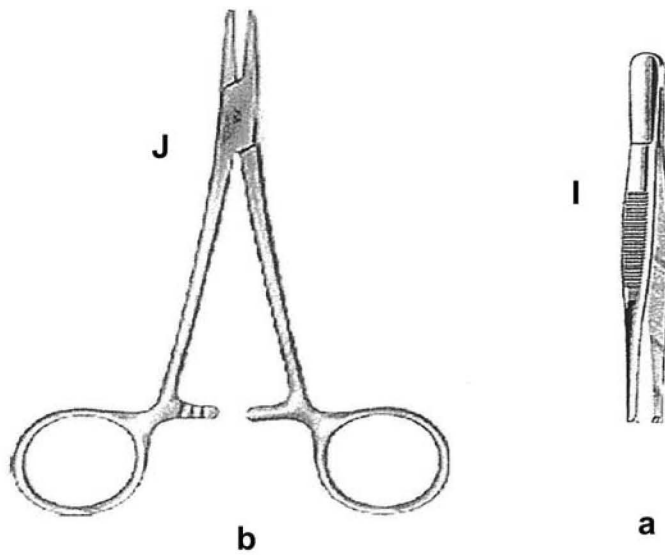


Fig. 11

(51) Int.Cl.

A61B 17/10 (2006.01);

A61B 17/30 (2006.01)

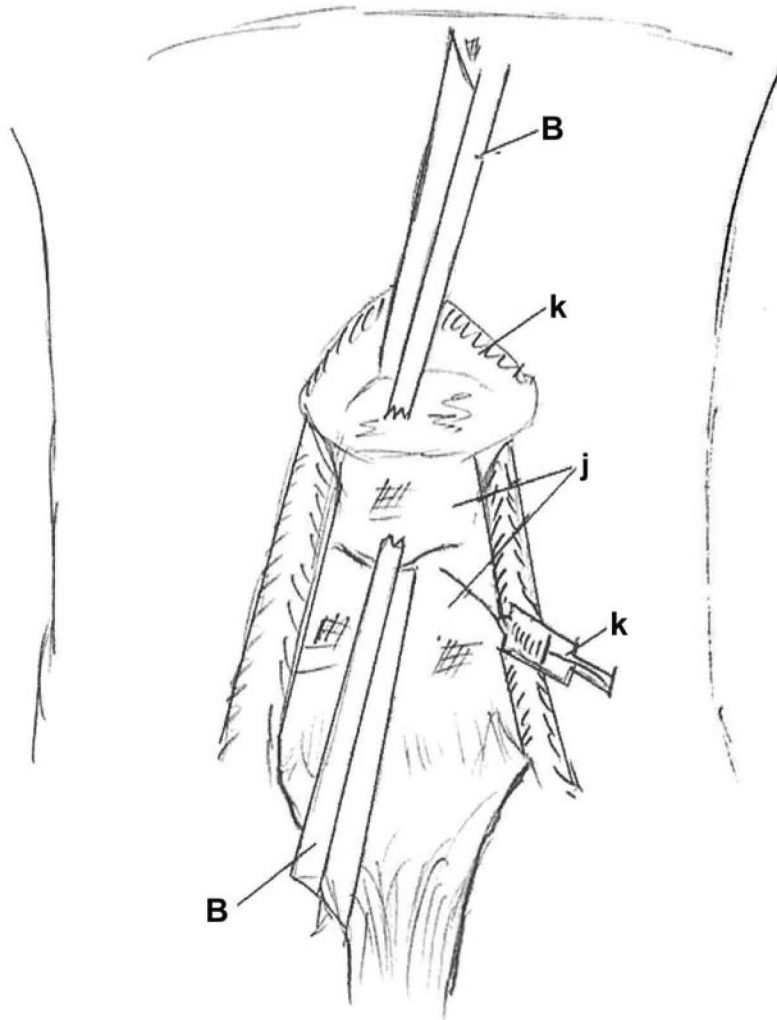


Fig. 12

(51) Int.Cl.

A61B 17/10 (2006.01);

A61B 17/30 (2006.01)

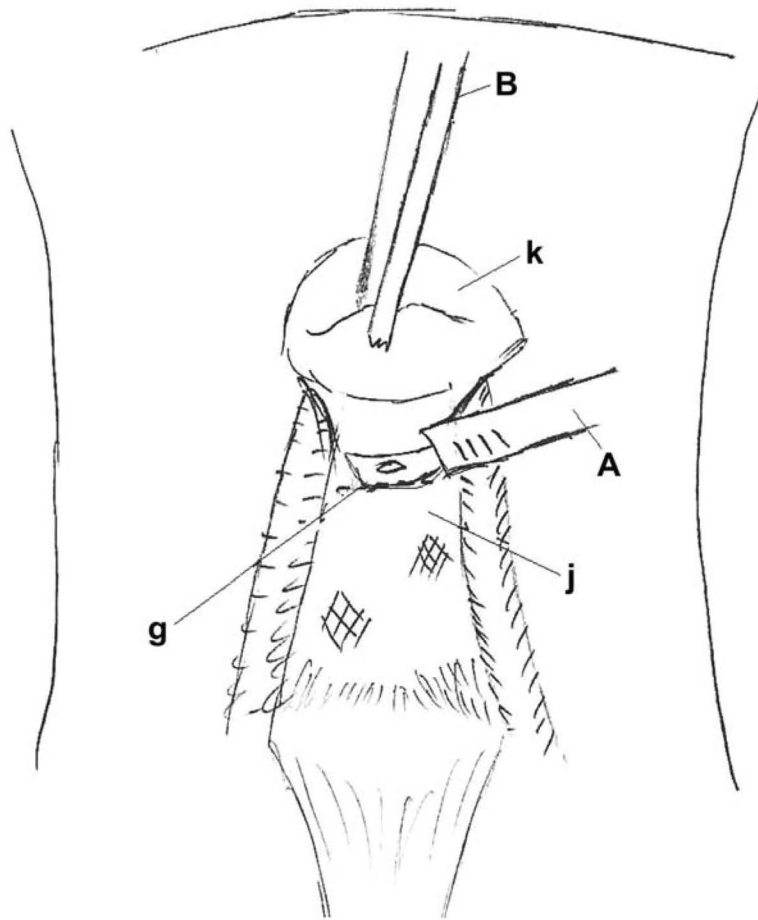


Fig. 13

(51) Int.Cl.

A61B 17/10 (2006.01);

A61B 17/30 (2006.01)

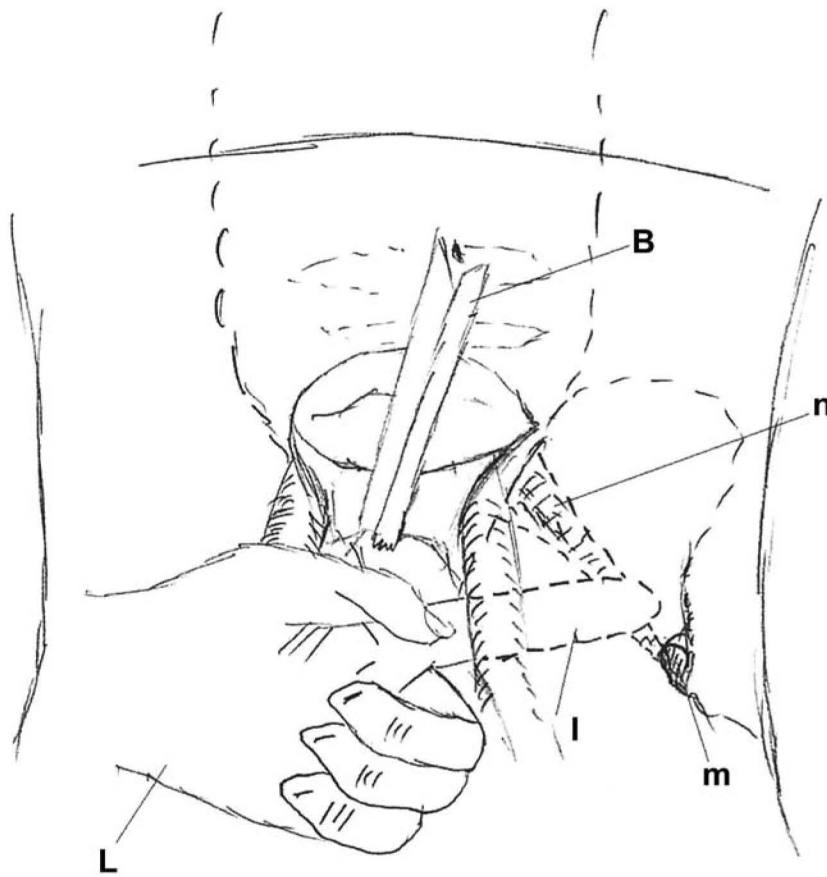


Fig. 14

(51) Int.Cl.

A61B 17/10 (2006.01);

A61B 17/30 (2006.01)

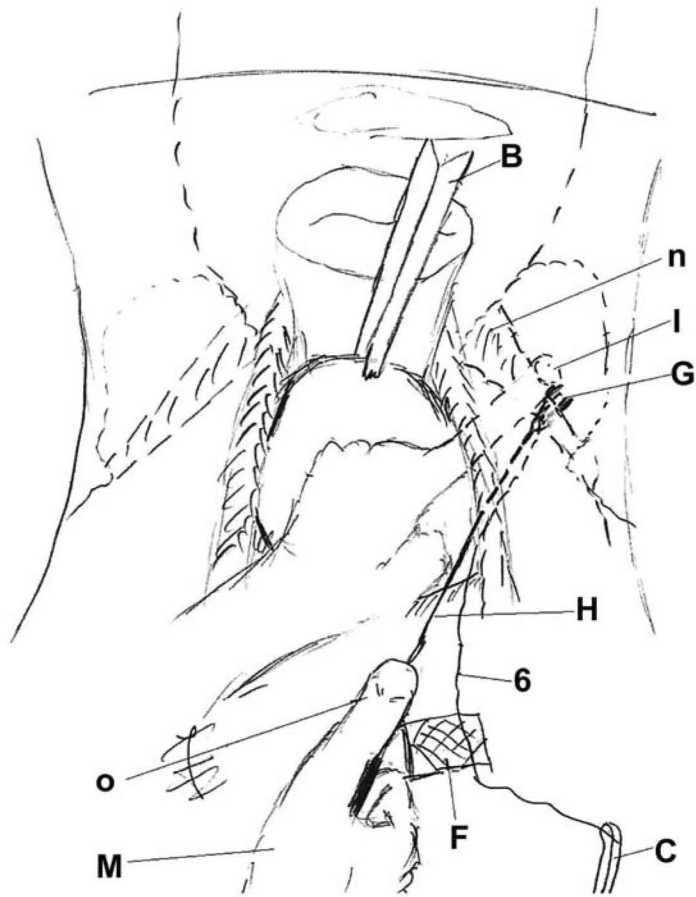


Fig. 15

(51) Int.Cl.

A61B 17/10 (2006.01);

A61B 17/30 (2006.01)

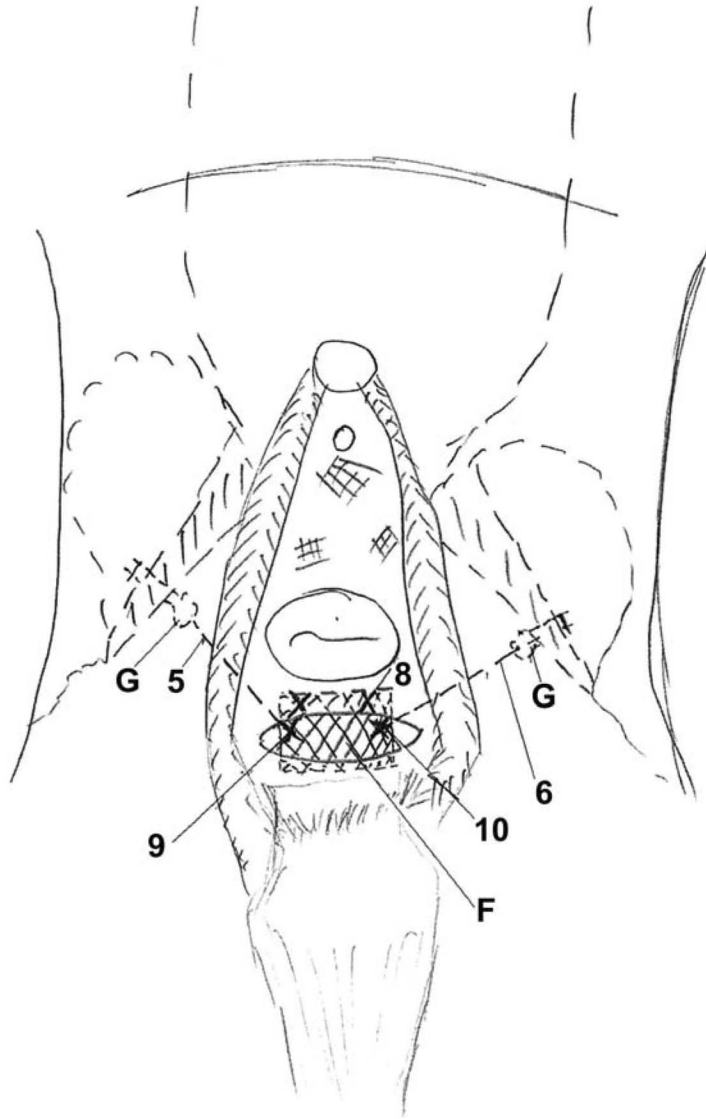


Fig. 17

(51) Int.Cl.

A61B 17/10 (2006.01);

A61B 17/30 (2006.01)

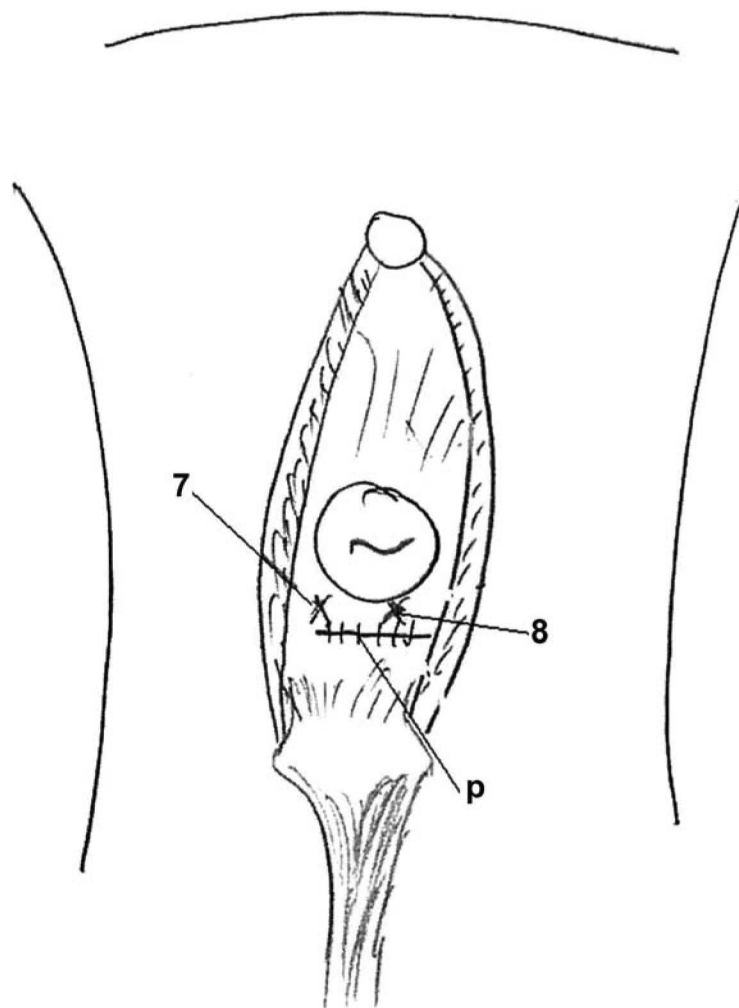


Fig. 18



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM
Tipărit la: Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci
sub comanda nr. 541/2016