

(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2023 00125

(22) Data de depozit: 14/03/2023

(41) Data publicării cererii:
28/07/2023 BOPI nr. 7/2023

(71) Solicitant:

- SIMA ROMINA-MARINA,
BD.DIMITRIE CANTEMIR, NR.17, BL.10,
SC.B, ET.3, AP. 49, SECTOR 4,
BUCUREȘTI, B, RO;
- GORECKI GABRIEL PETRE,
STR.CÂMPIA LIBERTĂȚII, NR.33, BL. 21,
SC.5, ET.1, AP.166, SECTOR 3,
BUCUREȘTI, B, RO;
- PLEȘ LIANA, BD.DECEBAL, NR.3,
BL.S12B, SC.2, ET.6, AP.37, SECTOR 1,
BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:

- SIMA ROMINA-MARINA,
BD.DIMITRIE CANTEMIR, NR.17, BL.10,
SC.B, ET.3, AP.49, SECTOR 4,
BUCUREȘTI, B, RO;
- GORECKI GABRIEL PETRE,
STR.CÂMPIA LIBERTĂȚII, NR.33, BL.21,
SC.5, ET.1, AP.166, SECTOR 3,
BUCUREȘTI, B, RO;
- PLEȘ LIANA, BD.DECEBAL, NR. 3,
BL.S12B, SC.2, ET.6, AP.37, SECTOR 1,
BUCUREȘTI, B, RO

(54) PESAR AJUSTABIL PENTRU PROLAPS GENITAL

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un dispozitiv de tip pesar ajustabil pentru prolaps genital care permite abordarea terapeutică a pacienților care au un prolaps genital inabordabil chirurgical din cauza patologiilor asociate sau a soluțiilor terapeutice chirurgicale epuizate. Pesarul, conform invenției este fabricat din silicon cu densități diferite și este constituit dintr-o anvelopă (1) de bază, din silicon biocompatibil în interiorul căreia este dispusă o altă anvelopă (2) mică, gonflabilă prevăzută cu o supapă (5a), la exteriorul anvelopei (1) de bază este fixată de aceasta o anvelopă (3) accesorie prevăzută cu o supapă (5c) și patru părți (4a, 4b, 4c și 4d) laterale, gonflabile fixate de partea periferică a anvelopei (3) accesorie și distribuite simetric, fiecare având câte o supapă (5b, 5d, 5e și 5f) proprie și o formă dreptunghiulară, ușor neregulată, similară aripilor de fluture.

Revendicări: 3
Figuri: 2

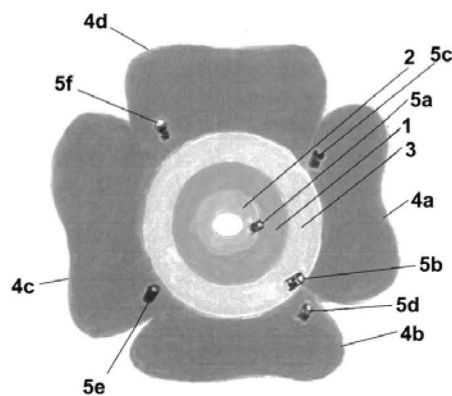


Fig. 1



OFIC. DE BREVETE SI MĂRCI
Invenție
Nr. a 2023 00125
De 14-03-2023

RO 137547 A0

2

PESAR AJUSTABIL PENTRU PROLAPS GENITAL

Invenția se referă la un dispozitiv de tip pesar cervical ajustabil, personalizat, pentru prolaps genital, ce poate fi utilizat în medicină, în scop terapeutic la pacientele cu prolaps genital care nu mai pot fi abordate din punct de vedere chirurgical.

Prolapsul genital este o afecțiune caracterizată de un descensus al organelor pelvine la nivel perineal. Este întâlnit cel mai frecvent la pacientele cu vârstă avansată și patologii medicale ori chirurgicale asociate. Modalitățile chirurgicale sunt multiple și deseori au rezultat favorabil. Există însă o categorie aparte de paciente care nu mai pot beneficia de intervenții chirurgicale din diferite motive medicale. La aceste paciente se pretează un tratament non-invaziv de tipul pesarelor cervicale pentru prolaps genital.

În prezent există o serie largă de pesare pentru incontinență urinară și prolaps genital cu forme ce sunt alese în funcție de patologia pelvină și caracteristicii tehnice variate și care deseori trebuie schimbate deoarece nu se obține un rezultat favorabil până când nu se alege cel cu forma și dimensiunea potrivită.

Pesarele actuale au o gamă largă de reprezentari ca forme și dimensiuni. Majoritatea sunt din silicon biocompatibil sau plastic. Materialele variază în funcție de producător dar se înscriu în același registru larg de plastic sau silicon.

Dezavantajul acestora este acela că- având în vedere varietatea acestor dispozitive, nu pot fi reutilizate de la o pacientă la alta, achiziția mai multor pesare, până la identificarea celui potrivit implicând niște costuri semnificative.

Problema tehnică pe care o rezolvă constă în realizarea unui dispozitiv tip pesar ajustabil de dimensiuni reduse care poate fi montat cu ușurință în scopul tratării unei patologii frecvente.

Produsul tip pesar ajustabil pentru prolaps genital conform invenției rezolvă această problemă tehnică prin aceea că este un dispozitiv fabricat din silicon cu densități diferite, constituit dintr-o anvelopă de silicon- anvelopa de bază, în interiorul căreia este o altă anvelopă mai mică gonflabilă prevăzută cu o supapă la exterior. La exteriorul anvelopei de bază mai există o anvelopă accesorie și încă 4 zone laterale accesorii, toate aceste zone fiind gonflabile și fiecare având o supapă proprie.

Particularitatea pesarului ajustabil pentru prolaps genital conform invenției față de alte dispozitive este că are posibilitatea ajustării în funcție de particularitățile clinice și anatomice ale pacientei.

Pesarul ajustabil pentru prolaps genital (PA-PG) conform invenției prezintă următoarele avantaje:

-permite abordarea terapeutică a pacientelor care au un prolaps genital inabordabil chirurgical din pricina patologiilor asociate sau a soluțiilor terapeutice chirurgicale epuizate. De asemenea se poate folosi și la pacientele care au avut deja o utilizare de alte dispozitive intravaginale de tip pesar, dar cu rezultate suboptimale.

-are o formă ce poate fi modificabilă și elimină inconvenientele de tentative terapeutice prin achiziții de dispozitive multiple și reduce costurile.

-oferă posibilitatea montării noninvazive a pesarului ajustabil conform invenției oferă posibilitatea utilizării acestuia în condiții optime de către medici din diferite specialități chirurgicale care îngrijesc bolnave cronice și care au și patologie asociată de tip prolaps genital, după o evaluare și o montare inițială de către medicul ginecolog la pacientă, el putând fi monitorizat și înlocuit la nevoie de medici în specialitatea:

- Medicină de familie: medicul de familie poate monta sau monitoriza eficiența PA-PG la evaluările periodice

- Geriatricie: pacientele care sunt tratate în centre de geriatrie pot beneficia și de montarea sau monitorizarea unui PA-PG.
- Chirurgie generală: pacientele cu patologie chirurgicală asociată pot primi și un pesar cervical dacă medicul chirurg face o evaluare corespunzătoare.
- Oncologie: pacientele oncologice de tip neoplasm cervical chimio și radiotratat care asociază prolaps genital se poate monta cu ușurință un pesar chiar de medicul oncolog.

Invenția este prezentată pe larg în continuare în legătură și cu figurile 1, 2 care reprezintă:

-fig. 1, vedere de sus a pesarului ajustabil conform invenției.

-fig. 2, vedere în spațiu din lateral a pesarului ajustabil conform invenției

Pesarul ajustabil pentru prolaps genital conform invenției, (fig. 1, 2), este un dispozitiv fabricat din silicon cu densități diferite, constituit dintr-o anvelopă de silicon -anvelopa de bază **1** (cerc de culoare portocalie diametru de cca 3 cm și grosime de cca 1 cm), din silicon biocompatibil mai dur, care nu este gonflabilă.

În interiorul anvelopei de bază **1** este o altă anvelopă gonflabilă **2** mai mică - diametru de cca 2 cm și grosime de cca. 1 cm (reprezentată pe fig. 1 cu culoare verde prevăzută cu o supapă **5a** la exterior.

La exteriorul anvelopei de bază **1** mai există o anvelopă accesorie **3** fixată de ea, cu diametru de cca. 4 cm și grosime cca. 1 cm, (reprezentată cu culoare galben pe fig. 1) care are o supapă **5c** și încă patru părți laterale: **4a, 4b, 4c, 4d** (reprezentate toate cu culoare albastră) fixate de partea periferică a anvelopei accesorii **3**, distribuite simetric.

Aceste părți laterale **4** au forme dreptunghiulare, ușor neregulate, similare cu aripile de fluture, ele fiind gonflabile, fiecare având o supapă proprie **5b, 5d, 5e, respectiv-5f**. Fiecare parte laterală **4** are dimensiune laterală de cca. 3 cm, grosime 1 cm și înălțime de cca 2cm. Supapele au cca. 0.5 cm lungime și 0.5 cm diametru la bază.

Particularitatea specifică invenției este aceea că în funcție de caracteristicile patologice ale fiecărei paciente zonele gonflabile pot fi utilizate individualizat. Astfel, pot fi folosite toate sau doar una, două, trei, patru sau cinci. Cele care nu sunt utilizate pot fi detașate prin secționare sau pot rămâne în situ fără a crea dificultăți pentru pacientă.

Pentru a fi detașabile, fixarea părților laterale **4** de anvelopa accesorie **3** se face prin lipire la anvelopa de baza. Detașarea se face prin dezlipire ușoară (tracționare sau secționare).

Modalitate de funcționare

Pesarul ajustabil se montează ușor în cadrul unui consult ginecologic, fără ca pacienta să necesite pregătire suplimentară sau spitalizare.

În ambalajul original pesarul are toate zonele gonflabile detensionate (goale). Înainte de plasare în vagin acestea se verifică prin umflarea fiecărei supape cu cca 10 ml de aer cu ajutorul unei seringi goale. După verificarea inițială, toate zonele gonflabile se desumflă tot cu ajutorul unei seringi care se conectează la supapa fiecărei zone gonflabile.

Pesarul se pliază în sens latero-lateral și cu mâna dominantă se plasează în vagin. După plasarea în vagin se ajustează în funcție de particularitățile pacientei astfel: se umflă anvelope sau zone accesorii în funcție de necesitate prin supapele care se conectează la seringă goală. Zonele accesorii care nu sunt necesare se detasează prin tracțiune manuală (se desfac ușor de pe anvelopa de bază).

Ulterior pacienta este invitată să facă pași în încăpere pentru a confirma că nu o deranjează acest dispozitiv.

BIBLIOGRAFIE :

1. Pizzoferrato AC, Nyangoh-Timoh K, Martin-Lasnel M, Fauvet R, de Tairac R, Villot A. Vaginal Pessary for Pelvic Organ Prolapse: A French Multidisciplinary Survey. *J Womens Health (Larchmt)*. 2022 Jun;31(6):870-877. doi: 10.1089/jwh.2021.0229. Epub 2021 Sep 27. PMID: 34569823.
2. Bugge C, Adams EJ, Gopinath D, Stewart F, Dembinsky M, Sobiesuo P, Kearney R. Pessaries (mechanical devices) for managing pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 Nov 18;11(11):CD004010. doi: 10.1002/14651858.CD004010.pub4. PMID: 33207004; PMCID: PMC8094172.
3. Pérez-Febles M, De-Miguel-Manso S, García-García E, López-País M, Cuaresma-González M, Ibañez-Nieto M. Pessary with perineal suture for treatment of pelvic organ prolapse: description and benefit of the technique. *Arch Gynecol Obstet*. 2022 Oct 15. doi: 10.1007/s00404-022-06739-2. Epub ahead of print. PMID: 36242614.
4. Manchana T. Ring pessary for all pelvic organ prolapse. *Arch Gynecol Obstet*. 2011 Aug;284(2):391-5. doi: 10.1007/s00404-010-1675-y. Epub 2010 Sep 17. PMID: 20848116.
5. Gold RS, Baruch Y, Amir H, Gordon D, Groutz A. A tailored flexible vaginal pessary treatment for pelvic organ prolapse in older women. *J Am Geriatr Soc*. 2021 Sep;69(9):2518-2523. doi: 10.1111/jgs.17223. Epub 2021 May 12. PMID: 33979457.
6. Ma C, Xu T, Kang J, Zhang Y, Ma Y, Liang S, Zhu L. Factors associated with pessary fitting in women with symptomatic pelvic organ prolapse: A large prospective cohort study. *Neurourol Urodyn*. 2020 Nov;39(8):2238-2245. doi: 10.1002/nau.24477. Epub 2020 Sep 16. PMID: 32936968.
7. Mao M, Ai F, Zhang Y, Kang J, Liang S, Xu T, Zhu L. Predictors for unsuccessful pessary fitting in women with symptomatic pelvic organ prolapse: a prospective study. *BJOG*. 2018 Oct;125(11):1434-1440. doi: 10.1111/1471-0528.15260. Epub 2018 May 29. PMID: 29700950.
8. Vasconcelos CTM, Gomes MLS, Geoffrion R, Saboia DM, Bezerra KC, Vasconcelos Neto JA. Pessary evaluation for genital prolapse treatment: From acceptance to successful fitting. *Neurourol Urodyn*. 2020 Nov;39(8):2344-2352. doi: 10.1002/nau.24493. Epub 2020 Aug 26. PMID: 32846016.
9. Brown CA, Pradhan A, Pandeva I. Current trends in pessary management of vaginal prolapse: a multidisciplinary survey of UK practice. *Int Urogynecol J*. 2021 Apr;32(4):1015-1022. doi: 10.1007/s00192-020-04537-5. Epub 2020 Oct 9. PMID: 33034677.
10. Hooper GL, Atnip S, O'Dell K. Optimal Pessary Care: A Modified Delphi Consensus Study. *J Midwifery Womens Health*. 2017 Jul;62(4):452-462. doi: 10.1111/jmwh.12624. Epub 2017 Jul 20. PMID: 28727233.



REVENDICĂRI:

1. Pesar ajustabil pentru prolaps genital, fabricat din silicon cu densități diferite, constituit dintr-o anvelopă de silicon -anvelopa de bază (1), din silicon biocompatibil mai dur, care nu este gonflabilă, **caracterizat prin aceea că**, în interiorul anvelopei de bază (1) este o altă anvelopă mai mică gonflabilă (2) prevăzută cu o supapă (5a) , iar la exteriorul anvelopei de bază (1) este fixată de aceasta o anvelopă accesorie (3) care are o supapă (5c) și încă patru părți laterale (4a, 4b, 4c, 4d) fixate de partea periferică a anvelopei accesorii (3), distribuite simetric și gonflabile, fiecare având o supapă proprie (5b, 5d, 5e, 5f) și având o formă dreptunghiulară, ușor neregulată, similară aripilor de fluture.

2 Pesar ajustabil, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că**, pentru a fi detașabile prin tracționare sau secționare, fixarea părților laterale (4) de anvelopa accesorie (3) se face prin lipire la anvelopa de bază (1).

3. Pesar ajustabil pentru prolaps genital, conform revendicării 1 sau 2, **caracterizat prin aceea că**, anvelopa de bază (1) are diametrul de cca 3 cm și grosime de cca 1 cm, anvelopa gonflabilă (2) are diametrul de cca 2 cm și grosime de cca. 1 cm , anvelopa accesorie (3) are diametrul de cca. 4 cm și grosime cca. 1 cm iar părțile laterale (4) au dimensiune laterală de cca. 3 cm, grosime 1 cm și înălțime de cca 2cm.



Legenda

- 1-anelopa de baza
- 2-anelopa interior gonflabila
- 3-anelopa exterior gonflabila
- 4 a,b,c,d-zone accesorii gonflabile
- 5 a,b,c,d,e,f-supape

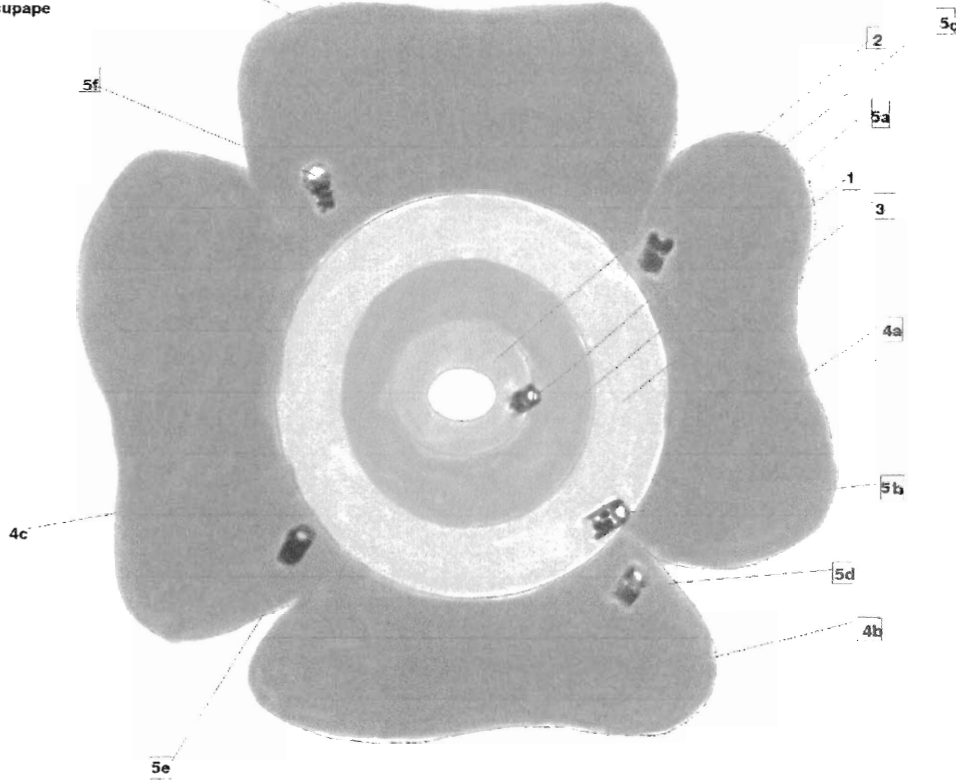
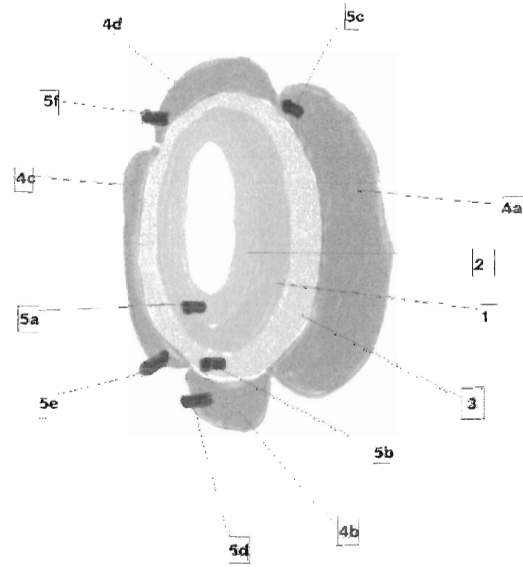


Fig. 1

Sumar

S-

ad



Legenda
1-anelopa de baza
2-anelopa interior gonflabila
3-anelopa exterior gonflabila
4 a,b,c,d-zone accesorii gonflabile
5 a,b,c,d,e,f-supape

Fig. 2

Signature

Signature

Signature