



REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală

(11) **1526** (13) **Z**
(51) Int.Cl: *A61B 18/20* (2006.01)
A61B 18/22 (2006.01)
A61B 18/26 (2006.01)

**(12) BREVET DE INVENȚIE
DE SCURTĂ DURATĂ**

<p>(21) Nr. depozit: s 2020 0157 (22) Data depozit: 2020.12.23</p>	<p>(45) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului: 2021.05.31, BOPI nr. 5/2021</p>
<p>(71) Solicitant: IP UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "NICOLAE TESTEMIȚANU" DIN REPUBLICA MOLDOVA, MD (72) Inventatori: GHICAVÎI Vitalii, MD; COLȚA Artur, MD (73) Titular: IP UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "NICOLAE TESTEMIȚANU" DIN REPUBLICA MOLDOVA, MD</p>	

**(54) Metodă de tratament al prostatitei cronice abacteriene calculoase complicate
cu obstrucție infravezicală****(57) Rezumat:**

1
Invenția se referă la medicină, în special la urologie, și poate fi utilizată pentru tratamentul prostatitei cronice abacteriene calculoase complicate cu obstrucție infravezicală.

Esența invenției constă în aceea că preoperator se efectuează ultrasonografia transrectală a prostatei cu determinarea volumului prostatei și a ecostructurii ei, apoi pacientul se situează pe masa chirurgicală în poziția de litotomie, se efectuează rahianestezia, după care cu ajutorul laserului Thu:YAG cu undă continuă, cu lungimea de 2,0 microni, se disecă țesutul sclerozat al prostatei până la capsula ei, de la colul vezicii urinare până la coliculul seminal, din dreapta și din stanga lobului median, inciziile se efectuează în proiecția orelor 5 și 6 sau 7 și 12

2
ale cadranului convențional, se efectuează enuclearea lobului median, apoi se enuclează pe rând lobii laterali sau se enuclează lobul median împreună cu unul din lobii laterali în dependență de răspândirea procesului, totodată lobii se enuclează retrograd în bloc cu calculii, de la sfîcterul urinar extern spre colul vezicii urinare, până la detașarea lor completă și amplasarea lor în cavitatea vezicii urinare, concomitent se efectuează hemostaza, apoi cu ajutorul laserului Ho:YAG cu undă de impulsuri, cu lungimea de 2,1 microni, care se introduce în cavitatea vezicii urinare, se efectuează dezintegrarea calculilor de dimensiuni mari și țesuturilor voluminoase, care se mărunțesc cu ajutorul morcelatorului și se elimină din cavitatea vezicii urinare.

Revendicări: 1

(54) Method for treating chronic calculous abacterial prostatitis complicated by infravesical obstruction

(57) Abstract:

1

The invention relates to medicine, in particular to urology, and can be used for treating chronic calculous abacterial prostatitis complicated by infravesical obstruction.

Summary of the invention consists in that it is preoperatively performed the transrectal ultrasound examination of the prostate with the determination of the prostate volume and its ecostructure, then the patient is placed on the operating table in the lithotomy position, is performed the spinal anesthesia, afterwards using a thulium YAG laser with continuous wave, of a length of 2,0 microns, is dissected the sclerotic tissue of the prostate up to its capsule, from the neck of urinary bladder up to the seminal colliculus, to the right and left of the middle lobe, the incisions are made in the projection of 5 and 6 or 7 and 12 o'clock of the conventional dial, is performed the

2

enucleation of the middle lobe, then in turn are enucleated the lateral lobes or is enucleated the middle lobe together with one of the lateral lobes, depending on the spread of the process, at the same time the lobes are retrogradely enucleated in the block with calculi, from the external urinary sphincter to the neck of urinary bladder, until they are completely detached and placed in the cavity of urinary bladder, at the same time it is performed the hemostasis, then using a holmium YAG laser with pulse wave, of a length of 2.1 microns, which is introduced into the cavity of the urinary bladder, is performed the disintegration of large-sized calculi and voluminous tissues, which are crushed with a morcelator and removed from the cavity of urinary bladder.

Claims: 1

(54) Метод лечения хронического калькулезного абактериального простатита осложненного инфравезикальной обструкцией

(57) Реферат:

1

Изобретение относится к медицине, в частности к урологии, и может быть использовано для лечения хронического калькулезного абактериального простатита, осложненного инфравезикальной обструкцией.

Сущность изобретения состоит в том, что перед операцией проводят трансректальное ультразвуковое исследование простаты с определением объема простаты и ее экоструктуры, затем пациента помещают на операционный стол в литотомическое положение, проводят спинальную анестезию, после чего с помощью тулиевого ИАГ-лазера с непрерывной волной, длиной 2,0 микрона, рассекают склеротическую ткань простаты до ее капсулы, от шейки мочевого пузыря до семенного холмика, справа и слева от средней доли, разрезы выполняют в проекции 5 и 6 или 7 и 12 часов условного

2

циферблата, выполняют энуклеацию средней доли, затем по очереди энуклеируют боковые доли или энуклеируют среднюю долю вместе с одной из боковых долей в зависимости от распространения процесса, при этом энуклеируют ретроградно в блоке с камнями, от наружного мочевого сфинктера к шейке мочевого пузыря, до их полной отслойки и их размещения в полости мочевого пузыря, одновременно выполняют гемостаз, затем с помощью гольмиевого ИАГ-лазера с импульсной волной, длиной 2,1 микрона, который вводят в полость мочевого пузыря, выполняют дезинтеграцию крупноразмерных камней и объемных тканей, которые измельчают с помощью морцелатора и выводят из полости мочевого пузыря.

П. формулы: 1

Descriere:**(Descrierea se publică în varianta redactată de solicitant)**

- 5 Invenția se referă la medicină, în special la urologie, și poate fi utilizată pentru tratamentul prostatitei cronice abacteriene calculoase complicate cu obstrucție infravezicală.
- Prostatita cronică este o boală răspândită, semnificativă din punct de vedere social, care afectează de la 5 până la 40% dintre bărbați (Lopatkin N.A., 1998; Nicel J.C., 1999; Collins M.M., 1998; McNayghton-Collins, 2002). Fiecare al patrulea pacient este un bărbat cu vârstă de la 30
- 10 până la 49 de ani, adică în perioada cu cea mai mare activitate socială (Lopatkin N.A., 2004).
- În cercetările prin ultrasonografia transrectală a prostatei (TRUS-P) în timpul examinării pacientului pe motiv de prostatită cronică, cancer, hiperplazie benignă, deseori se depistează în diverse zone ale parenchimului multiple opacități consistente, interpretate de obicei ca calculi
- 15 prostatici sau prostatolitiază. Se presupune că corpii amiloizi (*corpora amylacea*) în interiorul glandei prostatice sunt predecesori ai calculilor (Smith V. Prostatic *corpora amylacea* and their calcification. Surg. Forum., 1965, no16, p. 501-5021). Staza secreției în lobule contribuie la formarea acestor corpi amiloizi, iar activitatea biologică a microorganismelor patogene contribuie la modificarea pH-lui secreției prostatice spre mediu alcalin, ceea ce este un mediu favorabil pentru hiper cristalizarea ionilor de Ca și P (componentele principale ale concremenților, conform datelor din investigațiile imagistice). De asemenea există ipoteza evoluției prostatolitiazei în
- 20 rezultatul refluxului urinei suprasaturate în canalele excretoare ale prostatei (Кульчавеня Е.В., Неймарк А.И. Простатит. Диагностика и лечение: руководство. М., ГЭОТАР-Медиа, 2010. 256 с). Calculii prostatici deseori însoțesc prostatita cronică, mențin focarul infecției cronice în prostată. În marea majoritate a cazurilor, calculii prostatici pot fi considerați o complicație a prostatitei cronice (Klimas R., Bennett B., Garder W. A. Jr. Prostatic calculi: a review. Prostate, 1985, no 7, p. 91-96; Moore R.A. Morphology of prostatic corpora amylacea and calculi. Arch. Pathol., 1936, no 22, p. 22-40; Shoskes D.A. and Katz E.: Multimodal therapy for chronic prostatites/chronic pelvic pain syndrome. Curr. Urol. Rep., 2006, no 6, p. 296-299). A fost demonstrat că prezența calculilor în prostată are o corelație veridică negativă cu rezultatele terapiei antibacteriene (Eykyn S., Bultitude M.I., Mayo M.E., Lloyd-Davies R.W. Prostatic calculi as a source of recurrent bacteriuria in the male. Br. J. Urol., 1974; no 46, p. 527-532). La pacienții care au o infecție greu de gestionat sau la care calculii prostatici se asociază cu hiperplazia benignă a prostatei (HBP), pot comprima uretra prostatică, cauzând retenție urinară sau proeminează în uretră și pot cauza obstrucție urinară. Acești calculi pot fi înlăturați transuretral prin rezecție
- 35 endoscopică, ceea ce conduce la ameliorarea simptomelor, dar nu garantează înlăturarea tuturor calculilor și nici nu exclude posibilitatea de formare a calculilor în viitor. Eliminarea profundă a calculilor prostatici este o metodă importantă și în tratamentul inflamației bacteriene cronice a prostatei, deoarece calculii sunt contaminați cu bacterii și prezintă o sursă de inflamație persistentă sau pot provoca abcesul prostatic (Kuo R.L. et al. Holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP): a technical update. World J. Surg. Oncol. 2003, vol. 1, no. 1, p. 6) și malignizarea. Calculii prostatici se manifestă prin durere, provoacă dizurie, pot fi cauza ejaculării dureroase (Pescatori E.S., Pirozzi Farina F. Painful ejaculat.: a review. Urologia, 2009, vol. 76(4), p. 230-235). Calculii prostatici semnificativ complică evoluția prostatitei concomitente, contribuie la acutizarea simptomatologiei, împiedică obținerea unei remisii stabile, iar în urma excitației permanente a țesuturilor înconjurătoare, pot provoca malignizarea procesului. Totodată, problema
- 45 tratării pacienților cu prostatolitiază rămâne nerezolvată. Prin urmare, căutarea mijloacelor de tratare a pacienților cu prostatită cronică abacteriană calculoasă reprezintă o problemă actuală.
- Este cunoscută metoda de tratament al prostatitei cronice, bazată pe efectul combinat al terapiei medicamentoase și terapiei acustice a prostatei. Pentru a crește eficacitatea tratamentului prostatitei cronice în timpul tratamentului cu medicamente, se efectuează terapia acustică, care se realizează prin impulsuri acustice slab focalizate cu unde de șoc, cu o amplitudine de presiune în intervalul de 5...90 bari cu o durată a impulsului de cel mult 2 μs, în timp ce diametrul zonei de focalizare nu depășește 50 mm, iar adâncimea de penetrare a undei de șoc este de 150 mm. Tratamentul se efectuează în număr de cinci proceduri la fiecare două zile, aproximativ 1000 de
- 50 impulsuri la fiecare procedură. Suplimentar, concomitent cu unda de șoc poate fi utilizată acțiunea cu camp electric pulsatoriu [1].
- 55 Mai este cunoscută metoda de tratament al prostatitei cronice calculoase, care include efectuarea fizioterapiei combinate și fitoterapia, unde fizioterapia se desfășoară sub formă de terapie extracorporală cu unde de șoc (ESWL) și fitoterapia cu canefron, iar ESWL se efectuează

de 2 ori pe săptămână, pentru o cură de 8 proceduri în timp de patru săptămâni. Parametrii de impact: nivelul 5...6 al energiei (conform senzațiilor), frecvența 5 Hz, 2000 impulsuri *per* ședință; în total pentru ședință este de până la 12,000 mJ, iar canefronul se administrează câte 2 pastile de trei ori pe zi, timp de o lună [2].

5 Dezavantajele metodelor cunoscute constau în aceea că au o eficacitate redusă, care duce la o ameliorare a simptomelor, dar nu garantează înlăturarea tuturor calculilor și nici nu exclude

10 posibilitatea de formare a calculilor pe viitor, totodată calculii care sunt concreșcuți cu țesuturile sclerozante nu pot fi înlăturați, ceea ce necesită intervenții suplimentare traumatizante.

15 Problema pe care o rezolvă invenția constă în elaborarea unei metode de tratament al prostatitei cronice calculoase cu un caracter invaziv și traumatizant redus, care ar minimiza

10 apariția complicațiilor, profilaxia incontinenței urinare și a "sindromului de intoxicare hidrică", care ar fi recomandată în tratamentul bolnavilor cărora, din cauza maladiilor asociate severe este

15 contraindicată efectuarea intervențiilor mari cum sunt electrorrezecția transuretrală de prostată sau a prostatotomiei deschise, totodată celor care au necesitatea de administrare permanentă de

15 preparate anticoagulante sau au risc înalt de dezvoltare a complicațiilor cardio-vasculare.

20 Esența invenției constă în aceea că preoperator se efectuează ultrasonografia transrectală a prostatei cu determinarea volumului prostatei și a ecostructurii ei, apoi pacientul se situează pe

20 masa chirurgicală în poziția de litotomie, se efectuează rahianestezia, după care cu ajutorul laserului Thu:YAG cu undă continuă, cu lungimea de 2,0 micrometri, se disecă țesutul sclerosat al

20 prostatei până la capsula ei, de la colul vezicii urinare până la coliculul seminal, din dreapta și din stanga lobului median, inciziile se efectuează în proiecția orelor 5 și 6 sau 7 și 12 ale cadranelor

25 convenționale, se efectuează enuclearea lobului median, apoi se enuclează pe rând lobi laterali sau se enuclează lobul median împreună cu unul din lobi laterali în dependență de răspândirea

25 procesului, totodată lobi se enuclează retrograd în bloc cu calculii, de la sfîcterul urinar extern spre colul vezicii urinare, până la detașarea lor completă și amplasarea lor în cavitatea vezicii

25 urinare, concomitent se efectuează hemostaza, apoi cu ajutorul laserului Ho:YAG cu undă de impulsuri, cu lungimea de 2,1 micrometri, care se introduce în cavitatea vezicii urinare, se efectuează

30 dezintegrarea calculilor de dimensiuni mari și țesuturilor voluminoase, care se mărunțesc cu ajutorul morcelatorului și se elimină din cavitatea vezicii urinare.

30 Rezultatul invenției constă în extragerea miniinvasivă a calculilor în bloc cu țesuturile sclerozante de la nivelul zonei infravezicale, totodată și în profilaxia complicațiilor postoperatorii

30 precoce și tardive septice ale prostatei.

35 Avantajele metodei revendicate constau în caracter invaziv și traumatizant redus, lipsa de complicații hemoragice, a incontinenței urinare și a "sindromului de intoxicare hidrică", nu este

35 limitată de volumul prostatei, poate fi recomandată în tratamentul bolnavilor cărora, din cauza maladiilor asociate severe, este contraindicată efectuarea electrorrezecției transuretrale de prostată

40 sau a prostatotomiei deschise, cu administrarea anticoagulantelor sau cu un risc înalt de dezvoltare a complicațiilor cardio-vasculare. Metoda enucleării transuretrale cu laser asigură extirparea

40 concremențelor formate și eliminarea (scoaterea) lor în exterior, ameliorarea diurezei, previne acumularea urinei în canalele excretorie ale prostatei.

45 Metoda de executare a intervențiilor cu laser a demonstrat eficiența și inofensivitatea acestor intervenții la bolnavii cu prostatită cronică abacteriană calculoasă, manifestată prin

45 restabilirea rapidă a calității micțiunii și acceptabilitatea utilizării lor pentru toate categoriile de pacienți. Totodată s-a determinat eficiența intervenției cu laser în tratamentul de restabilire a

45 pasajului infravezical al uretrei la pacienții cu litiaza prostatei; s-au specificat (precizat) indicațiile rezonabile tratamentului diferențiat al consecințelor obstructive ale prostatitei cronice abacteriene, care contribuie la reducerea frecvenței și gravității complicațiilor după executarea intervențiilor

45 respective.

50 Laserul Revolix DUO, utilizat în prezent, posedă două modalități de funcționare datorită combinației din două lasere: unul cu semiconductori cu undă continuă DPSSL (diode-pumped

50 solid-state laser) cu lungimea de 2,0 micrometri - Thu:YAG și altul - Ho:YAG cu undă de impulsuri cu lungimea de 2,1 micrometri. Puterea este setată la 20W și 70W. Fibra se introduce printr-un canal

55 al elementului de lucru. ThuLEP se realizează cu un resectoscop Karl Storz cu flux continuu 26F. Soluția de irigare este o soluție salină. Morcelatorul este compus dintr-un maner cu lame tubulare,

55 pompă de aspirație și pedală. Morcelatorul este introdus în teaca resectoscopului Karl Storz de 26F. Procedura se realizează prin varianta standard cu trei lobi sau prin varianta modificată cu doi lobi în dependență de răspândirea procesului.

Metoda se realizează în modul următor.

Preoperator se efectuează ultrasonografia transrectală a prostatei cu determinarea volumului prostatei și a ecostructurii ei, apoi pacientul se situează pe masa chirurgicală în poziția de litotomie, se efectuează rahianestezia, după care cu ajutorul laserului Thu:YAG cu undă
5 continuă, cu lungimea de 2,0 micrometri, se disecă țesutul sclerosat al prostatei până la capsula ei, de la colul vezicii urinare până la coliculul seminal, din dreapta și din stânga lobului median, inciziile se efectuează în proiecția orelor 5 și 6 sau 7 și 12 ale cadranelor convenționale, se efectuează enuclearea lobului median, apoi se enuclează pe rând lobi laterali sau se enuclează lobul median împreună cu unul din lobi laterali în dependență de răspândirea procesului, totodată lobi se
10 enuclează retrograd în bloc cu calculii, de la sfînterul urinar extern spre colul vezicii urinare, până la detașarea lor completă și amplasarea lor în cavitatea vezicii urinare, concomitent se efectuează hemostaza, apoi cu ajutorul laserului Ho:YAG cu undă de impulsuri, cu lungimea de 2,1 micrometri, care se introduce în cavitatea vezicii urinare, se efectuează dezintegrarea calculilor de dimensiuni mari și țesuturilor voluminoase, care se mărunțesc cu ajutorul morcelatorului și se elimină din
15 cavitatea vezicii urinare.

După înlăturarea instrumentului laserului, vezica urinară se drenează cu cateterul uretral Foley cu trei căi, prin care se efectuează la necesitate irigarea vezicii urinare.

Gradul de enucleare a calculilor prostatei se determină conform scalei: 0- lipsa calculilor; 1- calculi unici în zone parauretrale; 2- calculi multipli în regiunea parauretrală; 3- calculi multipli în regiunea parauretrală și periferică; 4- calculi voluminoși.
20

Poziția de litotomie este o poziție în supinație, cu picioarele separate, iar șoldurile și genunchii sunt flexate într-un grad variabil. Poziția de litotomie standard este de obicei utilizată pentru procedurile urologice, șoldurile sunt flexate la aproximativ 90°, la fel și genunchii, poate fi combinată cu un anumit grad de Trendelenburg. Pentru anumite proceduri specifice se poate folosi
25 un grad de flexie mai mare sau mai mic, în funcție de necesitate.

S-a efectuat un studiu pe 30 de pacienți tratați conform metodei revendicate. Rezultatele metodei revendicate sunt evaluate la 30 de pacienți cu prostatită cronică abacteriană calculoasă (complicată cu calculi prostatici) și sunt prezentate în tabel.

Parametrii cercetați la pacienții în perioada de 3 luni (n=30 pacienți)

30

Tabel

Parametrii	Inițial	a 3-a lună
Leucocitoza secreției prostatice mai mult de 15 (numărul de pacienți /%)	30/100	9/32,0
Dureri (puncte/ dinamic de la inițial)	9,0	1,4/-7,8
Dereglarea micțiunilor (puncte/ dinamică de la inițial)	4,6	1,5/-3,0
Calitatea vieții (puncte/ dinamică de la inițial)	7,9	2,5/-5,0
Suma punctelor (total/dinamică)	22,5	5,5/-16,0
Vol. prostatei (cm ³ / dinamică de la inițial)	29,2	22,4/-6,8
Gradul litolizării prostatei conform datelor TRUS-P (puncte/ dinamică de la inițial)	2,5	0,8/-1,5
Qmax (ml/s /dinamică de la inițial)	15,8	21,2/+5,5
Qave- viteza minimă a fluxului urinar (ml/s. /dinamică de la inițial)	8,8	12,0/+2,8

Așadar, tratamentul transuretral endoscopic prin rezecția transuretrală cu laser la pacienții cu prostatită cronică abacteriană calculoasă (complicată cu calculi, prostatolitiază) s-a dovedit eficientă. Peste trei luni la 67,9% din pacienți secreția prostatică a fost fără leucocitoză; la 86,7% s-a diminuat intensitatea durerii, la 65,2% - gradul de dereglare a micțiunii și la 60,9% - nivelul
35

litolizării prostatei. Metoda de tratament al pacienților cu prostatită cronică abacteriană calculoasă cu utilizarea rezecției laser transuretrale posedă o eficacitate înaltă și o rată mică a complicațiilor. Au fost stabilite criteriile de selectare a pacienților din această categorie (în funcție de indicațiile și contraindicațiile fundamentate științifice) pentru tratamentul conform metodei revendicate și abordările pentru conduita bolnavilor în perioada postoperatorie, totodată au fost determinate aspectele tehnice ale executării intervenției chirurgicale și metodele de profilaxie a complicațiilor posibile.

Exemplu

Pacientul B., 45 ani, a prezentat acuze de ejaculări dureroase, dureri în perineu, dereglarea micțiunii. Starea satisfăcătoare, tegumentele curate, cordul și plămânii fără modificări, proba cu 3 pahare a urinei - în 3 porțiuni leucocite - 25, *per rectum*: ampula liberă, prostata puțin mărită în volum, de consistență densă, suprafața neregulată, șanțul nivelat, palparea moderat dureroasă. La TRUS-P: ecostructura prostatei dereglată, există focare de ecoduritate mărită și micșorată, se vizualizează calculi multipli în regiunea parauretrală. Pacientului i s-a stabilit diagnosticul de prostatită cronică abacteriană calculoasă, gr. III, HBP gr. I. S-a efectuat tratamentul conform metodei revendicate: enuclearea și rezecția lobului median și a calculilor prostatei, prin utilizarea energiei laser. Intervenția a durat 35 min. Rezultatele tratamentului au fost controlate la 1, 3, 6, 12 luni. Pacientul postoperator nu a prezentat acuze (ejacularea retrogradă - abs., micțiunea liberă nedureroasă, în urină 1...2 leucocite, în secreția prostatică 5...7 leucocite în câmpul vizual). La TRUS-P - calculi unici în zona parauretrală (I grad), ceea ce confirmă un bun nivel de extirpare și eliminare a calculilor prostatici.

(56) Referințe bibliografice citate în descriere:

1. RU 2400269 C1 2010.09.27
2. RU2634685 C1 2017.11.02

(57) Revendicări:

Metodă de tratament al prostatitei cronice abacteriene calculoase complicate cu obstrucție infravezicală, care constă în aceea că preoperator se efectuează ultrasonografia transrectală a prostatei cu determinarea volumului prostatei și a ecostructurii ei, apoi pacientul se situează pe masa chirurgicală în poziția de litotomic, se efectuează rahianestezia, după care cu ajutorul laserului Thu:YAG cu undă continuă, cu lungimea de 2,0 micrometri, se disecă țesutul sclerosat al prostatei până la capsula ei, de la colul vezicii urinare până la coliculul seminal, din dreapta și din stânga lobului median, inciziile se efectuează în proiecția orelor 5 și 6 sau 7 și 12 ale cadranelor convenționale, se efectuează enuclearea lobului median, apoi se enuclează pe rând lobi laterali sau se enuclează lobul median împreună cu unul din lobi laterali în dependență de răspândirea procesului, totodată lobi se enuclează retrograd în bloc cu calculii, de la sfînterul urinar extern spre colul vezicii urinare, până la detașarea lor completă și amplasarea lor în cavitatea vezicii urinare, concomitent se efectuează hemostaza, apoi cu ajutorul laserului Ho:YAG cu undă de impulsuri, cu lungimea de 2,1 micrometri, care se introduce în cavitatea vezicii urinare, se efectuează dezintegrarea calculilor de dimensiuni mari și țesuturilor voluminoase, care se mărunțesc cu ajutorul morcelatorului și se elimină din cavitatea vezicii urinare.