



REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală

(11) **1527** (13) **Y**
(51) Int.Cl: *A61B 18/20* (2006.01)
A61B 18/22 (2006.01)

(12) BREVET DE INVENȚIE
DE SCURTĂ DURATĂ

În termen de 6 luni de la data publicării mențiunii privind hotărârea de acordare a brevetului de invenție de scurtă durată, orice persoană poate face opoziție la acordarea brevetului

(21) Nr. depozit: s 2020 0158
(22) Data depozit: 2020.12.23

(45) Data publicării hotărârii de
acordare a brevetului:
2021.05.31, BOPI nr. 5/2021

(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

(54) Metodă de tratament al prostatitei cronice abacteriene sclerozante
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 sclerozante 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 micrometri, se disecă țesutul sclerozat al prostatei până la capsula ei, de la colul vezicii urinare până la coliculul seminal, din dreapta și din stânga lobului median, inciziile se

2
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 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 în cavitatea vezicii urinare se efectuează dezintegrarea țesuturilor sclerozate voluminoase, care se mărunțesc cu ajutorul morcelatorului și se elimină din cavitatea vezicii urinare.

Revendicări: 1

(54) Method for for treating chronic sclerising 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 sclerosing 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

2
of the conventional dial, is performed the 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, 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 in the cavity of the urinary bladder is performed the disintegration of sclerosing voluminous tissues, which are crushed with a morcelator and removed from the cavity of urinary bladder.

Claims: 1

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

(57) Реферат:

1
Изобретение относится к медицине, в частности к урологии, и может быть использовано для лечения хронического склерозирующего 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

2
средней доли, разрезы выполняют в проекции 5 и 6 или 7 и 12 часов условного 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 доли энуклеируют ретроградно в блоке от наружного мочевого сфинктера к шейке мочевого пузыря, до их полной отслойки и их размещения в полости мочевого пузыря, одновременно выполняют гемостаз, затем в полости мочевого пузыря выполняют дезинтеграцию склеротических 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 sclerozante 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 până la 49 de ani, adică în perioada cu cea mai mare activitate socială (Lopatkin N.A., 2004).
- 10 Este cunoscută metoda de tratament al pacienților cu prostatită cronică cu procese de scleroză, care constă în aceea că sub controlul cu ultrasunete, capul generatorului aparatului de terapie cu unde de șoc este ghidat către zona afectată. Parametrii de impact: durata impulsului 0,5...2,0 μs, frecvența impulsului 1,5...2 Hz, amplitudinea presiunii în timpul sesiunii crește treptat de la 5 la 9 MPa la fiecare 200 de impulsuri, numărul total de impulsuri este de 1000. Durata sesiunii este în medie 10...15 min. După ședință, pacientului i se recomandă să se odihnească timp de 15 min. Procedura se efectuează o dată la două zile, cura de tratament este de 5...7 proceduri [1].
- 15
- 20 Mai este cunoscută o metodă de tratament al pacienților cu prostatită cronică cu procese de scleroză, care constă în aceea că în timpul procedurii pacientul este amplasat pe spate, cu genunchii îndoiți și picioarele ușor separate. Intervenția se efectuează din partea perineului. După aplicarea gelului, care conduce sunetul sub ghidajul cu ultrasunete, capul generatorului este ghidat spre glanda prostatică. Parametrii de impact: durata impulsului 4,0 μs, frecvența impulsului 2...3 Hz, amplitudinea presiunii în modul 2...3, numărul total de impulsuri este de 1500...2000. Durata ședinței este în medie de 10...15 min. După ședință, pacientului i se recomandă să se odihnească 10...15 minute. Procedurile se efectuează în fiecare zi. Cura de tratament este de 5...7 proceduri [2].
- 25
- 30 Dezavantajele metodelor cunoscute constau în aceea că au o eficacitate redusă, care conduc la o ameliorare a simptomelor, dar nu garantează înlăturarea țesutului sclerozant și nici nu exclude posibilitatea de progresare a procesului de sclerozare, ceea ce necesită intervenții suplimentare traumatizante.
- Problema pe care o rezolvă invenția constă în elaborarea unei metode de tratament al prostatitei cronice sclerozante complicate cu obstrucție infravezicală cu un caracter invaziv și traumatizant redus, care ar minimiza apariția complicațiilor, care ar fi recomandată în tratamentul bolnavilor cărora, din cauza maladiilor asociate severe este contraindicată efectuarea intervențiilor mari cum sunt electrorezeecția transuretrală de prostată sau a prostatotomiei deschise, totodată, celor care au necesitatea de administrare permanentă de preparate anticoagulante sau au risc înalt de dezvoltare a complicațiilor cardio-vasculare.
- 35
- 40 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 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 de la sfincterul urinar extern spre colul vezicii urinare, până la detașarea lor completă și amplasarea lor în cavitatea vezicii urinare, concomitent se efectuează hemostaza, apoi în cavitatea vezicii urinare se efectuează dezintegrarea țesuturilor sclerozate voluminoase, care se mărunțesc cu ajutorul morcelatorului și se elimină din cavitatea vezicii urinare.
- 45
- 50 Rezultatul invenției constă în extragerea miniinvazivă a țesuturilor sclerozante de la nivelul zonei infravezicale, care provoacă retenție urinară, totodată în profilaxia complicațiilor postoperatorii precoce și tardive septice ale prostatei.
- 55 Avantajele metodei revendicate constau în caracter invaziv și traumatizant redus, lipsa de complicații hemoragice, poate fi recomandată în tratamentul bolnavilor cărora, din cauza maladiilor asociate severe, este contraindicată efectuarea electrorezeecției transuretrale de prostată sau a prostatotomiei deschise, bolnavilor care au necesitatea administrării permanente a preparatelor anticoagulante sau cu un risc înalt de dezvoltare a complicațiilor cardio-vasculare.

Metoda enucleării transuretrale cu laser asigură extirparea țesutului sclerozant și eliminarea (scoateră) lui în exterior, ameliorarea diurezei și transformarea fluxului turbulent al urinei în laminar, previne acumularea urinei în canalele excretoare ale prostatei.

5 Metoda de executare a intervențiilor cu laser a demonstrat eficiența și inofensivitatea acestor intervenții la bolnavii cu prostatită cronică abacteriană sclerozantă, manifestată prin 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 pasajului infravezical al uretrei la pacienții cu scleroza prostatei; s-au specificat (precizat) 10 indicațiile rezonabile tratamentului diferențiat al consecințelor obstructive ale prostatitei cronice abacteriene, care contribuie la reducerea frecvenței și gravității complicațiilor după executarea intervențiilor respective.

Cele mai frecvente simptome ale sclerozei prostatei sunt: micțiuni frecvente, dificultatea urinării, durere în zona inghinală, în perineu, în coxis sau în regiunea anală, durere în timpul actului sexual, deteriorarea erecției, dispariția libidoului, impotență, sânge în urină.

15 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 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 20 al elementului de lucru. ThuLEP se realizează cu un rezectoscop Karl Storz cu flux continuu 26F. Soluția de irigare este o soluție salină normală. Morcelatorul este compus dintr-un maner cu lame tubulare, pompă de aspirație și pedală. Morcelatorul este introdus în nefroscop de 26F, Karl Storz. 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.

25 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 micrometri, se disecă țesutul sclerozat al prostatei până la capsula ei, de la colul vezicii urinare până la coliculul seminal, din dreapta și din stânga lobului median, inciziile 30 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 de la sfînterul urinar extern spre colul vezicii urinare, până la detașarea lor completă și amplasarea lor în cavitatea vezicii urinare, concomitent se efectuează 35 hemostaza, apoi în cavitatea vezicii urinare se efectuează dezintegrarea țesuturilor sclerozate voluminoase, care se mărunțesc cu ajutorul morcelatorului și se elimină din 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.

40 S-a efectuat un studiu pe 30 de pacienți tratați conform metodei revendicate. Rezultatele metodei declarate sunt evaluate la 30 de pacienți cu prostatită cronică abacteriană sclerozantă și sunt prezentate în tabel.

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 |
| Qmax (ml/s /dinamică de la | 15,8 | 21,2/+5,5 |

| | | |
|---|-----|-----------|
| inițial) | | |
| Qave- viteza minimă a fluxului urinar (ml/s. /dinamica de la inițial) | 8,8 | 12,0/+2,8 |

5 Așadar, tratamentul transuretral endoscopic prin rezecția transuretrală cu laser la pacienții cu prostatită cronică abacteriană sclerozantă 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. Metoda de tratament al pacienților cu prostatită cronică abacteriană sclerozantă 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 științific) 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

15 Pacientul K., 49 ani, a prezentat acuze la dureri în perineu, dereglarea micțiunii, nicturie, jet urinar slab, dureri în timpul ejaculării. Suferă de mulți ani de prostatită cronică. La momentul adresării starea generală satisfăcătoare, tegumentele curate, cordul și plămânii fără modificări, proba cu 3 pahare a urinei - în 3 porțiuni leucocite - 27, *per rectum*: ampula liberă, prostata mărită în volum, de consistență dură, suprafața neregulată, șanțul nivelat, palparea moderat dureroasă. La TRUS-P: ecostructura prostatei dereglată, există focare de ecoduritate mărită și micșorată. 20 Pacientului i s-a stabilit diagnosticul de prostatită cronică abacteriană sclerozantă gr. III. S-a efectuat tratamentul conform metodei revendicate: enuclearea și rezecția lobilor sclerozați a prostatei prin utilizarea energiei laser. Intervenția a durat 30 min. Rezultatele tratamentului au fost controlate la 1, 3, 6, 12 luni. Pacientul postoperator nu a prezentat acuze (ejacularea retrogradă - abs., micții libere indolore, în urină 1...2 leucocite, în secreția prostatică 4...5 leucocite în câmpul vizual. La TRUS-P - focare unice de ecoduritate mărită în zona parauretrală, ceea ce confirmă un 25 bun nivel de extirpare și eliminare a țesutului sclerozant.

(56) Referințe bibliografice citate în descriere:

1. RU 2482806 C1 2013.05.27
2. RU2732967 C1 2020.09.25

(57) Revendicări:

Metodă de tratament al prostatitei cronice abacteriene sclerozante 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 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 stânga lobului median, inciziile se efectuează în proiecția orelor 5 și 6 sau 7 și 12 ale cadranului convențional, 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 de la sfîncterul urinar extern spre colul vezicii urinare, până la detașarea lor completă și amplasarea lor în cavitatea vezicii urinare, concomitent se efectuează hemostaza, apoi în cavitatea vezicii urinare se efectuează dezintegrarea țesuturilor sclerozate voluminoase, care se mărunțesc cu ajutorul morcelatorului și se elimină din cavitatea vezicii urinare.