



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO  
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE  
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	102007901565276
Data Deposito	17/10/2007
Data Pubblicazione	17/04/2009

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B		

Titolo

PROCEDIMENTO CHIRURGICO PER LA CORREZIONE DEL CISTOCELE E DEL RETTOCELE.

PIPO LLC,

con sede a Washington D.C. (U.S.A.)

\* \* \* \* \*

#### DESCRIZIONE

Il presente trovato riguarda un procedimento chirurgico per la correzione del cistocele e del rettocele.

Il cistocele è una patologia erniaria della vescica mentre il rettocele è una patologia erniaria del retto. Per ernia si intende la dislocazione di un organo al di fuori della sua sede naturale.

Come è noto, attualmente la correzione del cistocele o colpocele anteriore può essere effettuata con tecnica di colpoplastica tradizionale, oppure con l'intervento di colpoplastica con apposizione di protesi.

Nel caso della correzione del cistocele o colpocele anteriore la procedura richiede una disinfezione iniziale della vagina, un'applicazione di un catetere vescicale, la posizione delle valvole vaginali e visualizzazione del campo operatorio. A questo punto viene effettuata una pinzatura del collo uterino e trazione verso il basso/all'esterno dell'utero, ed una infiltrazione con soluzione fisiologica, con vaso costrittore, della parete vaginale.

Il chirurgo effettua quindi un'incisione della parete vaginale anteriore in senso longitudinale dalla plica vescico-uterina (collo uterino) sino alla regione del collo vescicale (uretra) per circa 7/8 cm fino a 10/12 cm, effettuando quindi un ampio scollamento della vagina dalla vescica.

La procedura chirurgica prevede quindi una riduzione del volume vescicale con punti o a borse di tabacco o a tapparella o fasciali oppure con apposizione di protesi e sua fissazione con punti staccati.

Successivamente viene effettuata una resezione dei lembi vaginali in eccesso e distesi dalla situazione di prolasso. Questi possono essere lembi molto ampi.

Infine viene effettuata la struttura della vagina e il catetere viene lasciato in situ per 3 giorni con lo svolgimento di ginnastica vescicale per 1/3-4 giorni e con tamponamento vaginale per 1-2 giorni.

La tecnica chirurgica per l'intervento di correzione del rettocele o colpocele posteriore è sostanzialmente analoga a quella precedentemente descritta, con la differenza che la fase di incisione è un'incisione trasversale dell'introito vulvare e successiva incisione longitudinale della parete vaginale interessata dal prolasso retto-vaginale.

Questa fase segue uno scollamento della parete vaginale dal retto, con ampia resezione dei lembi vaginali in eccesso. Successivamente viene effettuata una struttura della fascia del retto con punti staccati e avvicinamento delle fibre della regione mediale degli elevatori dell'ano oppure a posizione di protesi e sua fissazione con punti staccati.

Le tecniche sopra descritte, sostanzialmente similari per quanto riguarda la correzione del cistocele e la correzione del rettocele,

risentono tuttavia di inconvenienti che sono legati al fatto che gli interventi risultano essere invasivi per la paziente, con lunghi tempi di guarigione e ripresa della normale attività quotidiana.

Compito precipuo del presente trovato è quello di realizzare un procedimento chirurgico per la correzione del cistocele e del rettocele, che abbia una invasività minima rispetto agli interventi corrispondenti di tipo noto.

Nell'ambito di questo compito, uno scopo del presente trovato è quello di realizzare un procedimento chirurgico di correzione del cistocele e del rettocele, che consenta di effettuare una incisione della parete vaginale anteriore o dell'introito vulvare, di dimensioni nettamente inferiori rispetto alle incisioni praticate con gli interventi chirurgici di tipo noto.

Un altro scopo del presente trovato è quello di realizzare un procedimento chirurgico di correzione del cistocele e del rettocele che permetta di avere un decorso post-operatorio estremamente rapido e meno doloroso rispetto agli interventi corrispondenti di tipo noto.

Non ultimo scopo del presente trovato è quello di realizzare un procedimento chirurgico di correzione del rettocele e del cistocele, che sia di elevata affidabilità, di relativamente semplice realizzazione e di tempi ridotti.

Questo compito, nonché questi ed altri scopi che meglio appariranno in seguito sono raggiunti da un procedimento chirurgico per la correzione del cistocele, caratterizzato dal fatto di comprendere le fasi che consistono nel:

identificare il centro del cistocele;

praticare un'infiltrazione di detto cistocele con soluzione fisiologica;

effettuare un'incisione longitudinale;

identificare la fascia pubo cervicale ed inciderla longitudinalmente;

definire 4 tunnel paravescicali diretti verso i poli superiori e inferiori dei forami otturatori bilateralmente;

introdurre una mesh con 4 bracci articolati, ciascun braccio essendo introdotto in un corrispondente tunnel; e

suturare detta incisione longitudinale.

Il compito nonché gli scopi sopra proposti sono inoltre raggiunti da un procedimento chirurgico per la correzione del cistocele, caratterizzato dal fatto di comprendere le fasi che consistono nel:

identificare il centro del cistocele;

praticare un'infiltrazione di detto cistocele con soluzione fisiologica;

effettuare un'incisione longitudinale;

identificare la fascia pubo cervicale ed inciderla longitudinalmente;

definire 4 tunnel paravescicali diretti verso i poli superiori e inferiori dei forami otturatori bilateralmente;

introdurre una mesh con 4 bracci articolati, ciascun braccio essendo introdotto in un corrispondente tunnel; e

suturare detta incisione longitudinale.

Il compito nonché gli scopi sopra esposti sono altresì raggiunti da un procedimento chirurgico di correzione del rettocele, caratterizzato dal fatto di comprendere le fasi che consistono nel:

pinzettare la parete vaginale posteriore;

pinzettare il perineo creando una plica vaginale;

incidere longitudinalmente la vagina;

scollare almeno parzialmente il retto dalla vagina;

definire mediante uno strumento tunnelizzatore due recessi pararettali a partire dall'angolo superiore della vagina pinzettata;

disporre una mesh con due bracci articolati in detti recessi pararettali;

suturare la parete vaginale.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi del trovato risulteranno maggiormente dalla descrizione di forme di realizzazione preferite, ma non esclusive, del procedimento secondo il presente trovato, illustrate a titolo indicativo e non limitativo negli uniti disegni, in cui:

la figura 1 illustra la fase di preparazione per l'intervento di correzione del cistocele;

la figura 2 illustra una seconda fase dell'intervento di correzione del cistocele;

la figura 3 illustra una terza fase di correzione del cistocele;

la figura 4 illustra una prima fase per l'intervento di correzione del rettocele;

la figura 5 illustra una seconda fase dell'intervento di correzione del rettocele;

la figura 6 illustra una quarta fase dell'intervento di correzione del rettocele;

la figura 7 illustra una variante dell'intervento di correzione del rettocele.

Con riferimento alle sopra citate figure, verrà dapprima descritto l'intervento di correzione del cistocele e di seguito l'intervento di correzione del rettocele, i due interventi, ossia le due procedure chirurgiche essendo sostanzialmente similari.

Per quanto riguarda l'intervento di correzione del cistocele, e quindi con riferimento alle figure da 1 a 3, la procedura chirurgica prevede una prima fase di disinfezione e delimitazione del campo operatorio con telini sterili, a cui segue una fase di cateterizzazione della vescica.

A questo punto viene identificato il cistocele e se ne valuta l'estensione, come illustrato nella figura 1. Nella figura 1 il numero di riferimento 1 indica la zona di incisione della vagina, il numero di riferimento 2 indica la parete vaginale anteriore, il numero di riferimento 3 indica una valva o strumento atto ad abbassare la parete longitudinale posteriore.

Il numero di riferimento 4 indica invece pinze di Allis.

Pertanto, per favorire la identificazione del cistocele e valutarne l'estensione viene impiegata la valva 3 che viene opportunamente introdotta in vagina. Una volta identificato il centro

del cistocele, indicato dal numero di riferimento 1, si pinzetta la parete anteriore 4 della vagina con due pinze di Allis disposte longitudinalmente distanziate tra di loro di circa 2,5 cm, avendo cura di comprendere tra esse la parte centrale dello stesso cistocele, sempre come illustrato nella figura 1. A questo punto si pratica un'infiltrazione della parte con soluzione fisiologica per favorire il successivo scollamento dei tessuti.

Il chirurgo, afferrate le due pinze di Allis per esercitare una moderata trazione, pratica con bisturi una piccola incisione longitudinale di circa 1,5-2 cm. A questo punto si evertono, come illustrato nella figura 2, i margini laterali dell'incisione con altre due pinze di Allis esercitando una modesta trazione divaricante degli stessi. Identificata la fascia pubo cervicale, la si incide longitudinalmente sempre per non più di 2 cm.

A questo punto si praticano con uno strumento tunnelizzatore quattro tunnel paravescicali diretti verso i poli superiori ed inferiori dei forami otturatori bilateralmente. La figura 3 illustra la realizzazione dei tunnel, ove con il numero di riferimento 10 sono indicati i tunnel praticati con lo strumento tunnelizzatore. Opportunamente, lo strumento tunnelizzatore è provvisto di un'estremità prensile con la quale si agganciano una per volta i quattro bracci articolati di una mesh in polipropilene, 11, e i bracci 12 della mesh vengono spinti nei tunnel 10 precedentemente preparati, in modo che la parte centrale 13 della mesh vada ad aderire uniformemente sul cistocele. I tunnel superiori sono

realizzati più lunghi dei tunnel inferiori, come illustrato anche nella figura 3, e pertanto i bracci articolati anteriori della mesh sono più lunghi dei bracci posteriori. Al termine della procedura si sutura la piccola breccia o incisione in duplice strato.

Il procedimento chirurgico per la correzione del rettocele prevede invece le seguenti fasi, con riferimento alle figure da 4 a 7.

La procedura chirurgica prevede di pinzettare la parete vaginale posteriore a circa 3 cm dal margine perineale centralmente con una pinza di Allis. Il numero di riferimento 20 indica nella figura 4 la parete vaginale posteriore, mentre il numero di riferimento 21 indica la pinza di Allis. Si pinzetta quindi il perineo centralmente creando una plica vaginale tra le due pinze di Allis, con numero di riferimento 22 che indica la plica. Si infiltra con soluzione fisiologica al centro della plica 22 e si incide longitudinalmente la vagina. Si pinzettano poi con due ulteriori pinze di Allis 23 i margini laterali dell'incisione, come illustrato nelle figure 4 e 5 e, praticando una lieve trazione, si scolla delicatamente e parzialmente il retto dalla vagina.

Si praticano a questo punto con lo strumento tunnelizzatore sopra descritto due recessi pararettali a partire dall'angolo superiore della vagina pinzettata, come illustrato nella figura 6. In tale figura i recessi pararettali sono indicati dal numero di riferimento 24.

Si posiziona quindi con la parte prensile del tunnelizzatore

una mesh 25 dotata di almeno due bracci articolati 26. I bracci 26 vengono quindi spinti nei recessi precedentemente creati, in modo tale che la porzione centrale della mesh, 27, vada a posizionarsi uniformemente nello spazio retto-vaginale, come illustrato nella figura 6. Nel caso si ritenga necessario si utilizza, come illustrato nella figura 7, una mesh 28, dotata di quattro bracci articolati 29, che viene quindi inserita con la sua regione centrale 30 come precedentemente definito, ma in questo caso vengono realizzati 4 tunnel pararettali per accogliere i 4 bracci 29.

In sostanza, oltre ai due tunnel pararettali vengono realizzati anche due tunnel che si dirigono verso gli elevatori dell'ano. La mesh viene introdotta prima posteriormente e poi anteriormente nei recessi preparati, facendo in modo che la parte centrale 30 si posizioni correttamente nello spazio retto-vaginale. A questo punto viene effettuata la sutura della parete vaginale.

Le procedure chirurgiche sopra definite per la correzione del rettocele e del cistocele consentono di effettuare un intervento in modo molto meno invasivo rispetto alle tecniche attualmente in uso, con beneficio per la paziente che ha tempi di recupero estremamente più rapidi.

Il procedimento così concepito è suscettibile di numerose modifiche e varianti, tutte rientranti nell'ambito del concetto inventivo; inoltre tutti i dettagli potranno essere sostituiti da altri elementi tecnicamente equivalenti.

\* \* \* \* \*

RIVENDICAZIONI

\* \* \* \* \*

1. Procedimento chirurgico per la correzione del cistocele, caratterizzato dal fatto di comprendere le fasi che consistono nel:

identificare il centro del cistocele;

praticare un'infiltrazione di detto cistocele con soluzione fisiologica;

effettuare un'incisione longitudinale;

identificare la fascia pubo cervicale ed inciderla longitudinalmente;

definire 4 tunnel paravescicali diretti verso i poli superiori e inferiori dei forami otturatorii bilateralmente;

introdurre una mesh con 4 bracci articolati, ciascun braccio essendo introdotto in un corrispondente tunnel; e

suturare detta incisione longitudinale.

2. Procedimento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di comprendere una fase iniziale di introduzione in vagina di una valva posteriore.

3. Procedimento secondo la rivendicazione 1 o 2, caratterizzato dal fatto che detta fase che consiste nel pinzettare la parete anteriore della vagina, dopo aver identificato il centro del cistocele.

4. Procedimento secondo una o più delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che detta mesh ha una parte

centrale atta ad aderire uniformemente sul cistocele.

5. Procedimento secondo una o più delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che detta mesh presenta due bracci articolati lungo due bracci corti atti rispettivamente ad essere inseriti in detti tunnel.

6. Procedimento chirurgico di correzione del rettocele, caratterizzato dal fatto di comprendere le fasi che consistono nel:

pinzettare la parete vaginale posteriore;

pinzettare il perineo creando una plica vaginale;

incidere longitudinalmente la vagina;

scollare almeno parzialmente il retto dalla vagina;

definire mediante uno strumento tunnelizzatore due recessi pararettali a partire dall'angolo superiore della vagina pinzettata;

disporre una mesh con due bracci articolati in detti recessi pararettali;

suturare la parete vaginale.

7. Procedimento chirurgico secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto di prevedere una fase di infiltrazione di soluzione fisiologica al centro di detta plica.

8. Procedimento secondo la rivendicazione 6 e 7, caratterizzato dal fatto di comprendere una fase che consiste nel pinzettare i margini laterali dell'incisione effettuata e praticando una lieve trazione scollare il retto dalla vagina.

9. Procedimento chirurgico secondo una o più delle rivendicazioni da 6 a 8, caratterizzato dal fatto che detta mesh

comprende due ulteriori bracci articolati atti ad essere inseriti in due ulteriori tunnel atti ad essere definiti verso i muscoli elevatori dell'ano.

Il Mandatario:

- Micaela N. MODIANO -

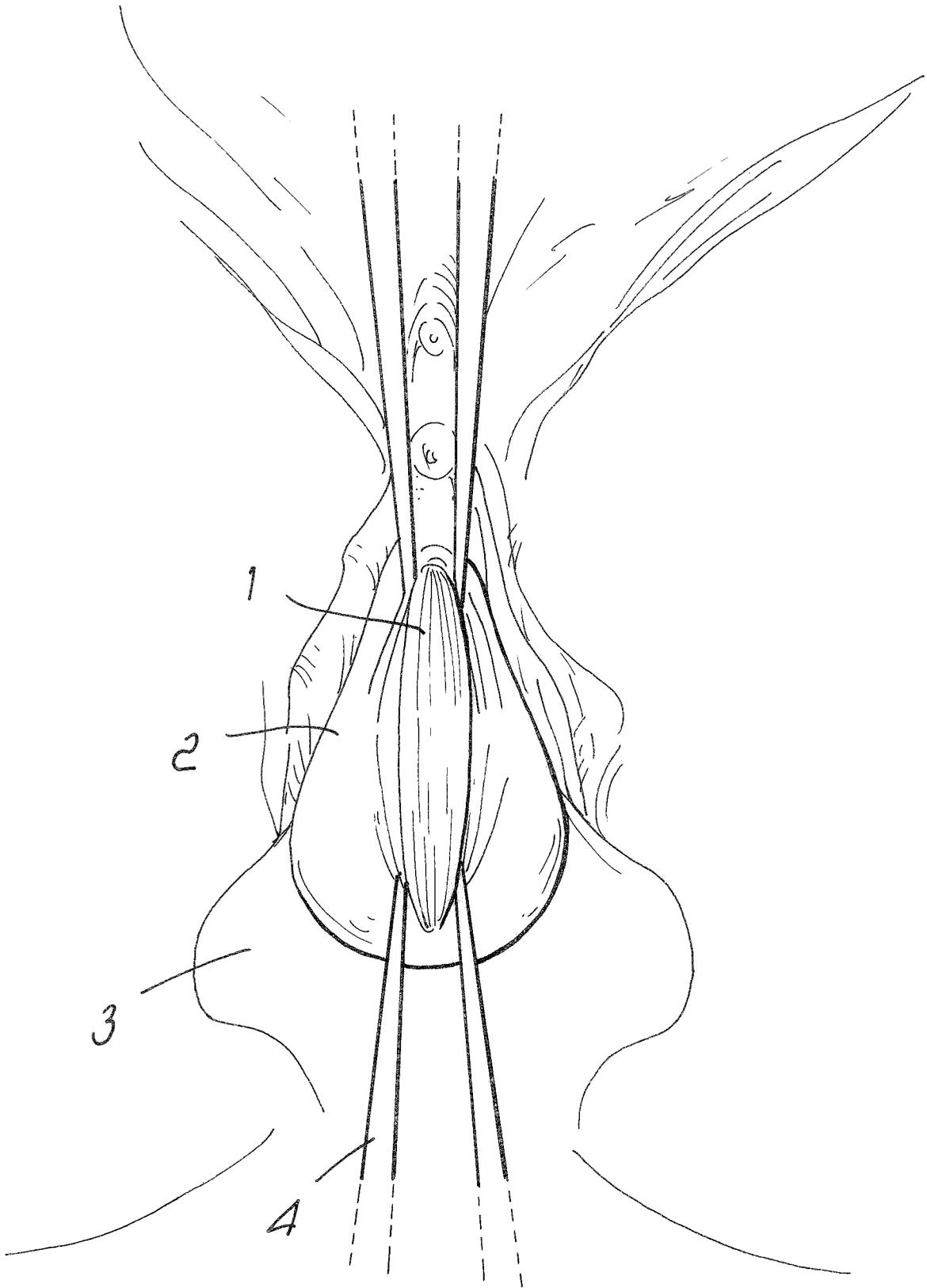


FIG. 1

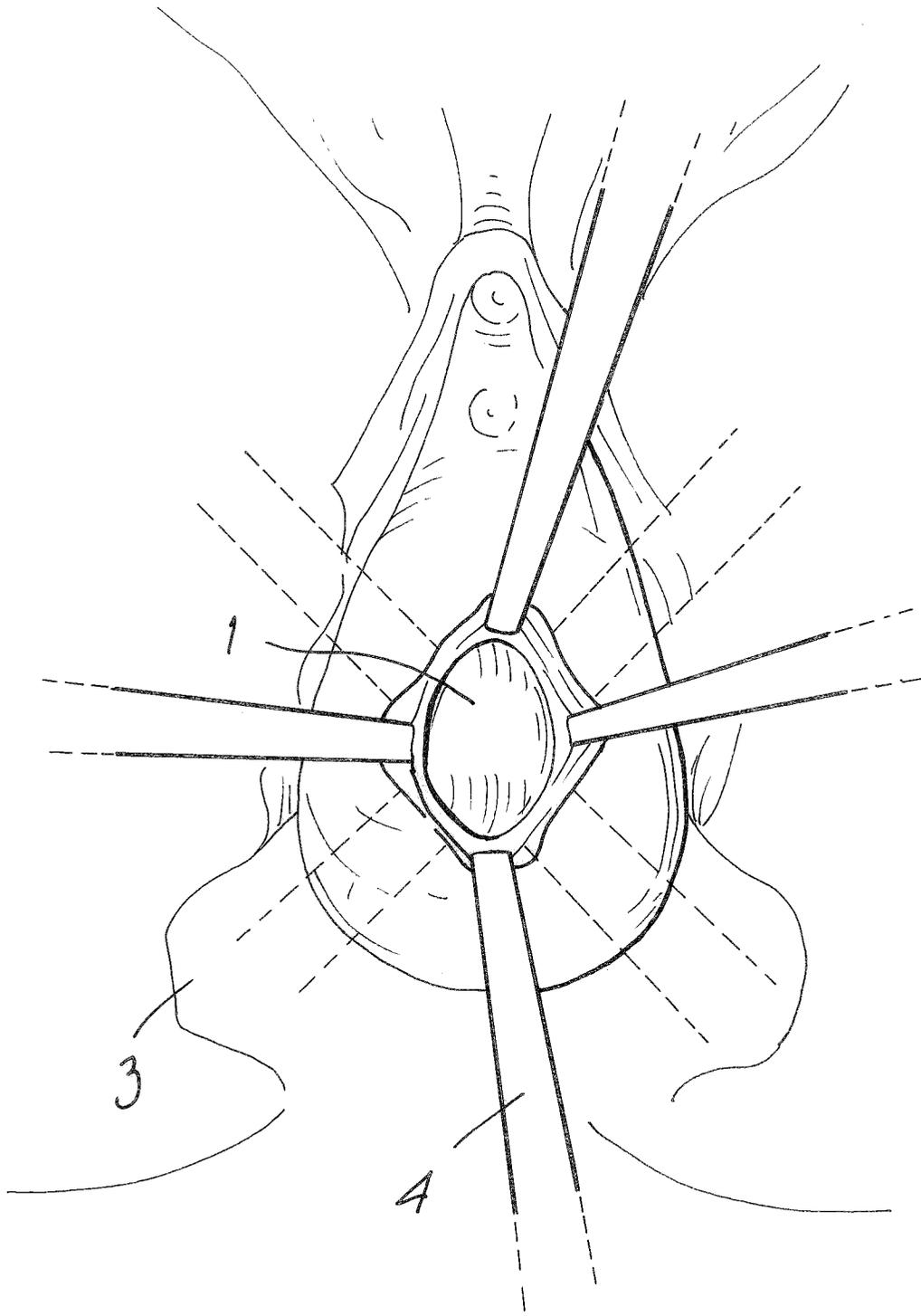


Fig. 2

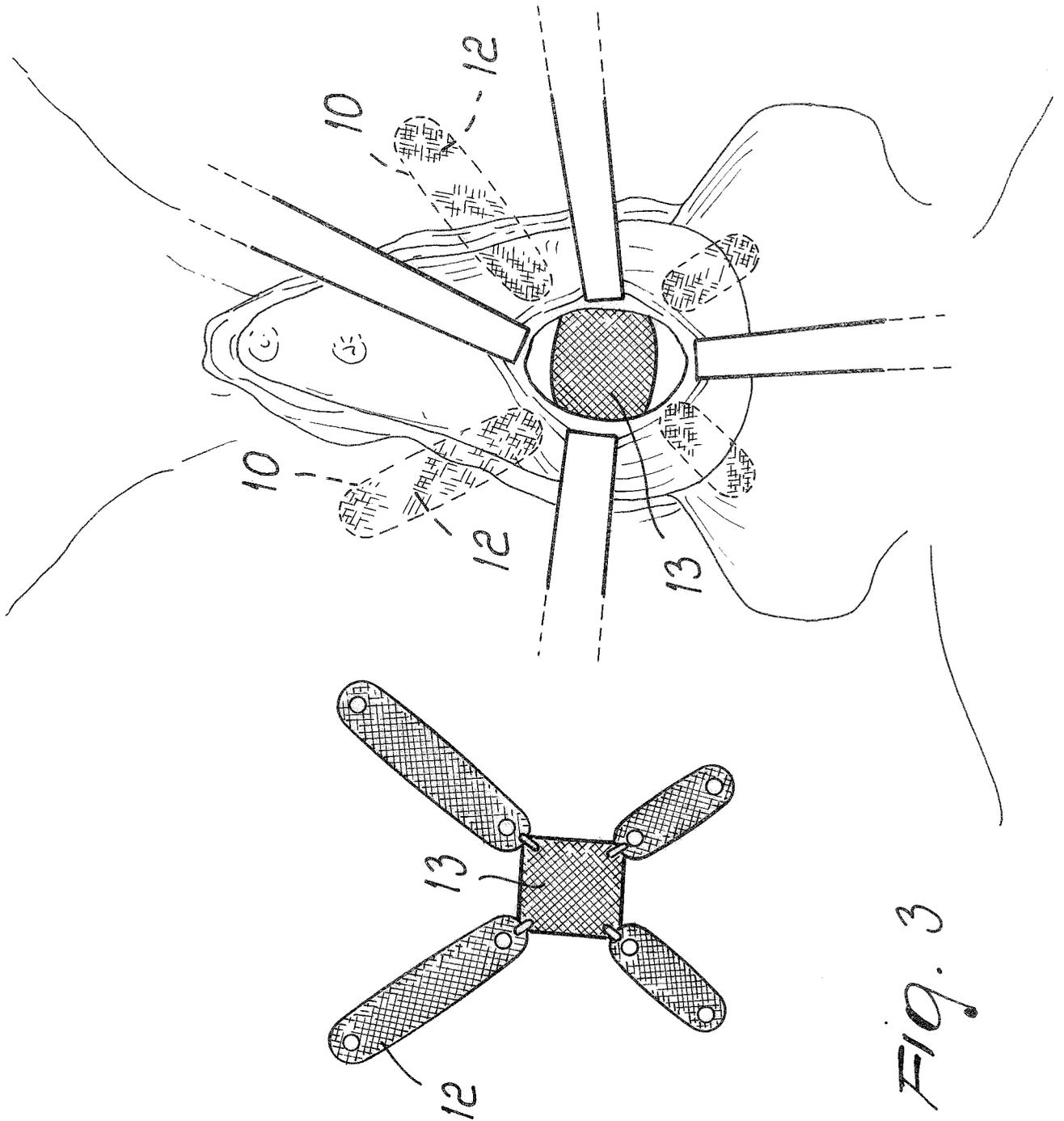


FIG. 3

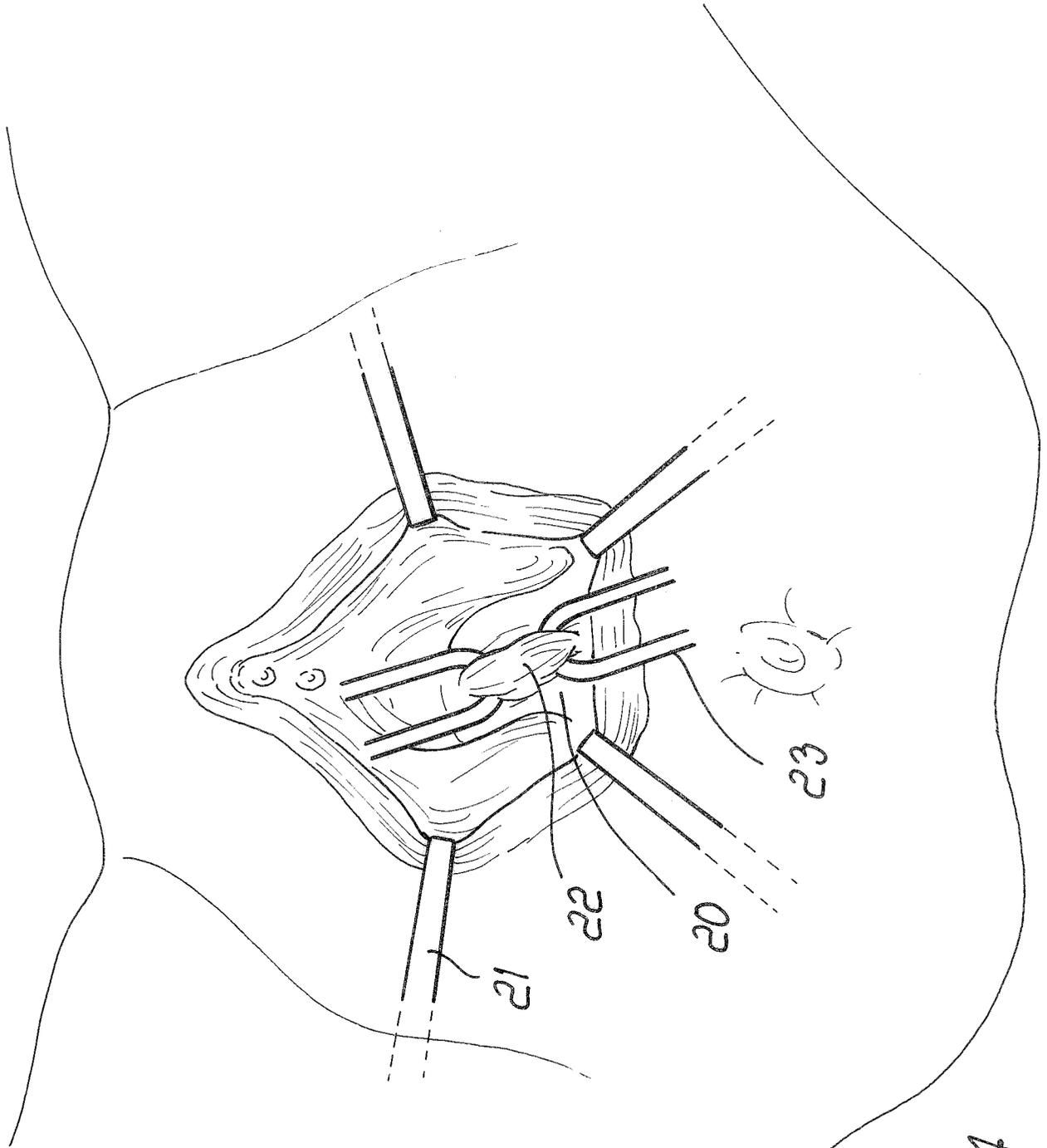


FIG. 4

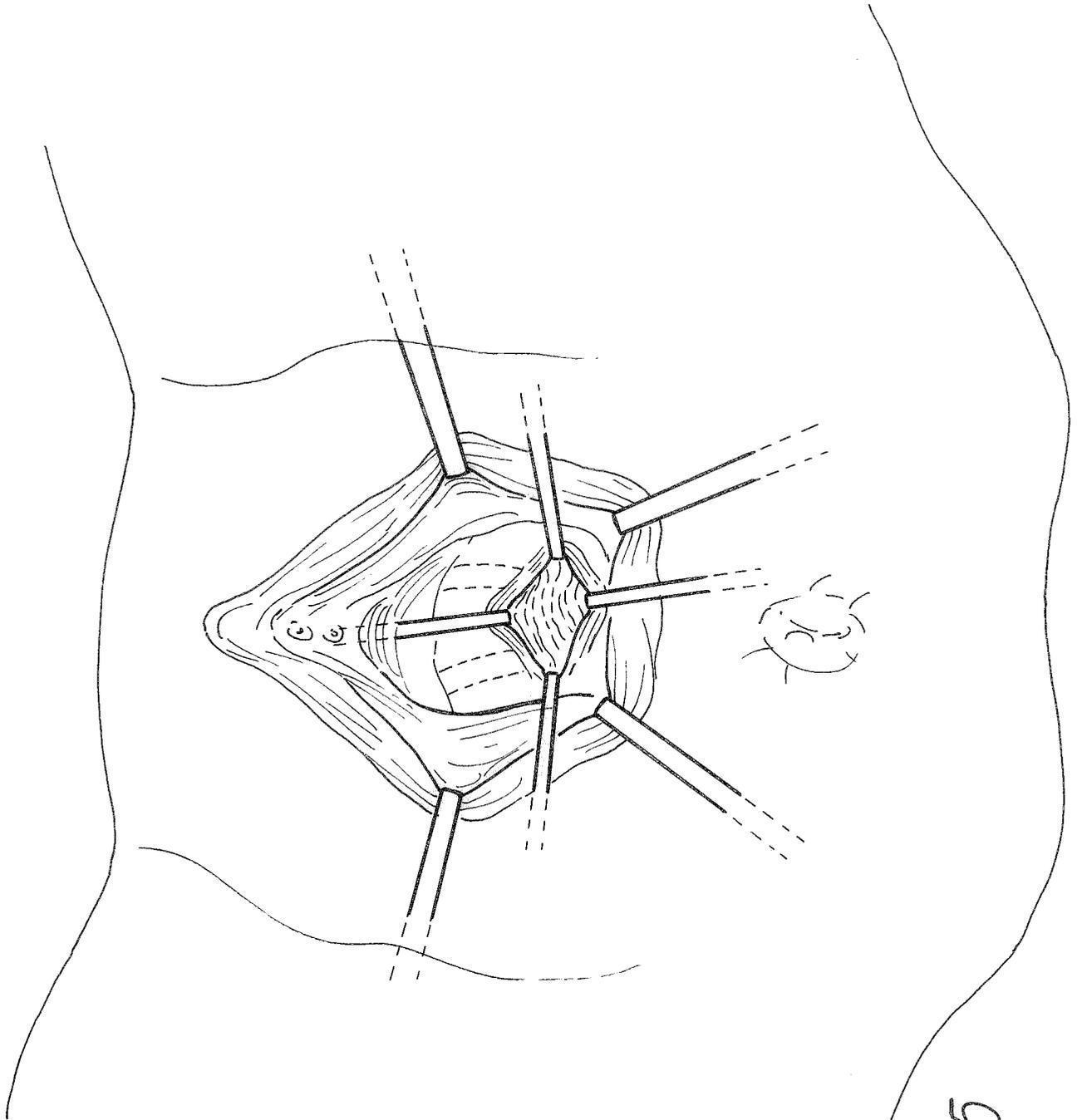


Fig. 5

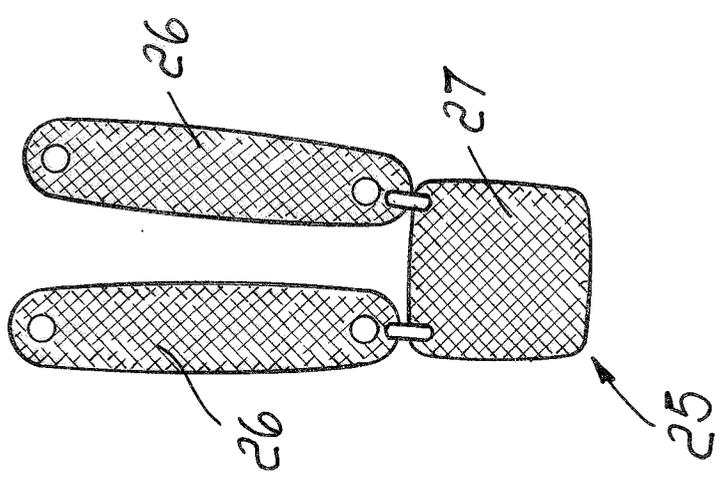
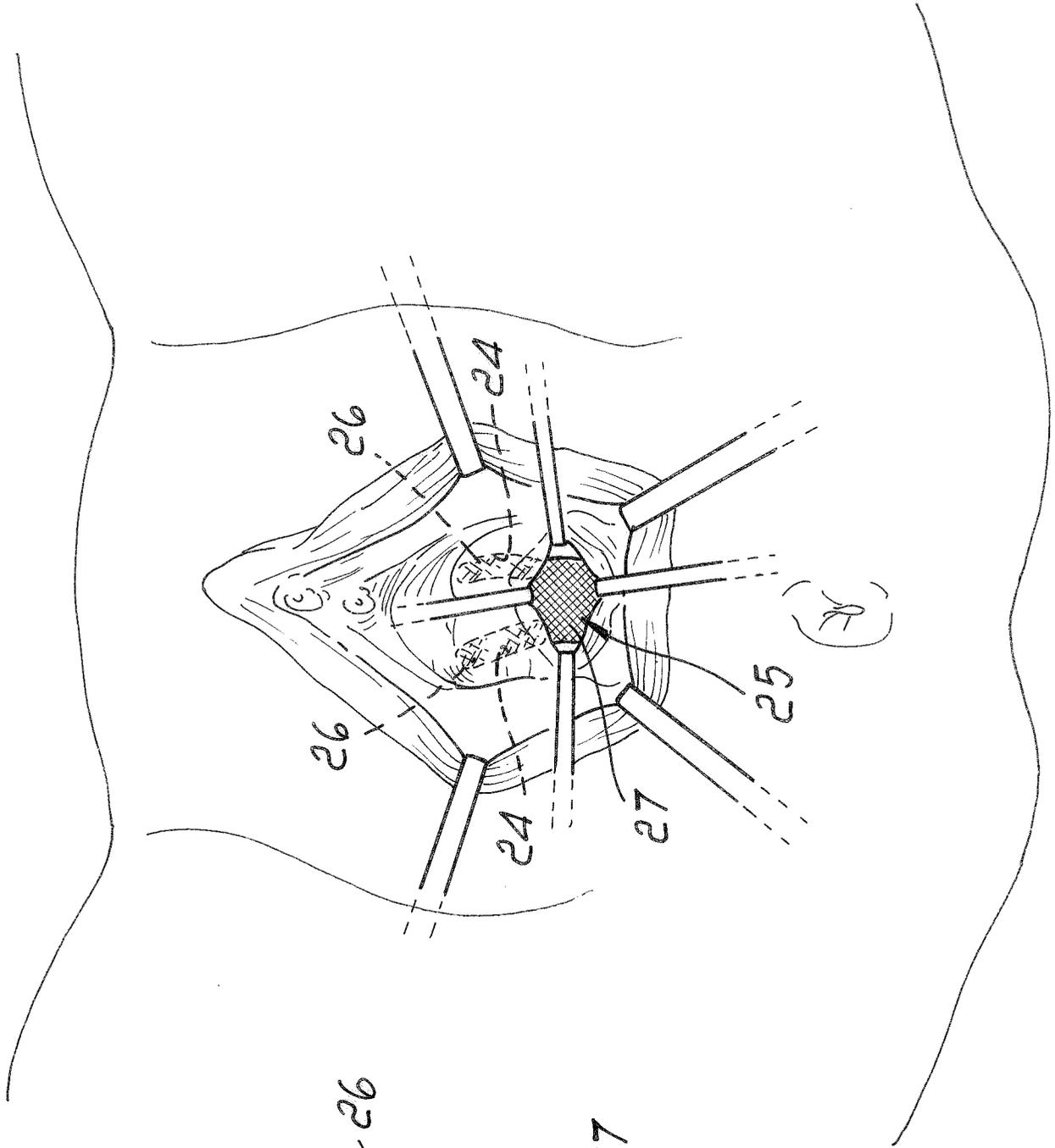


Fig. 6

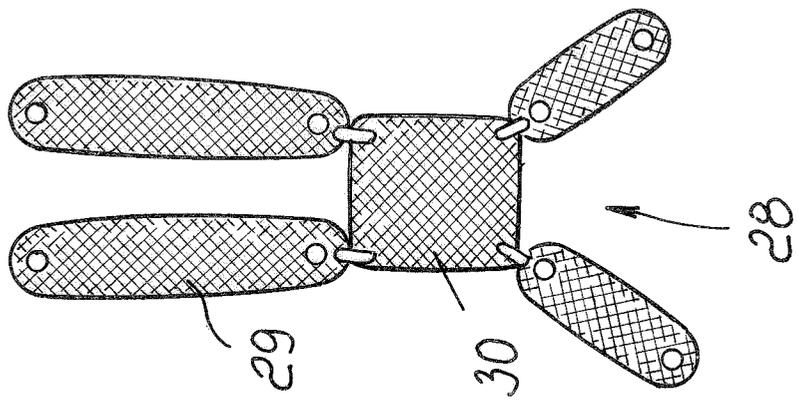
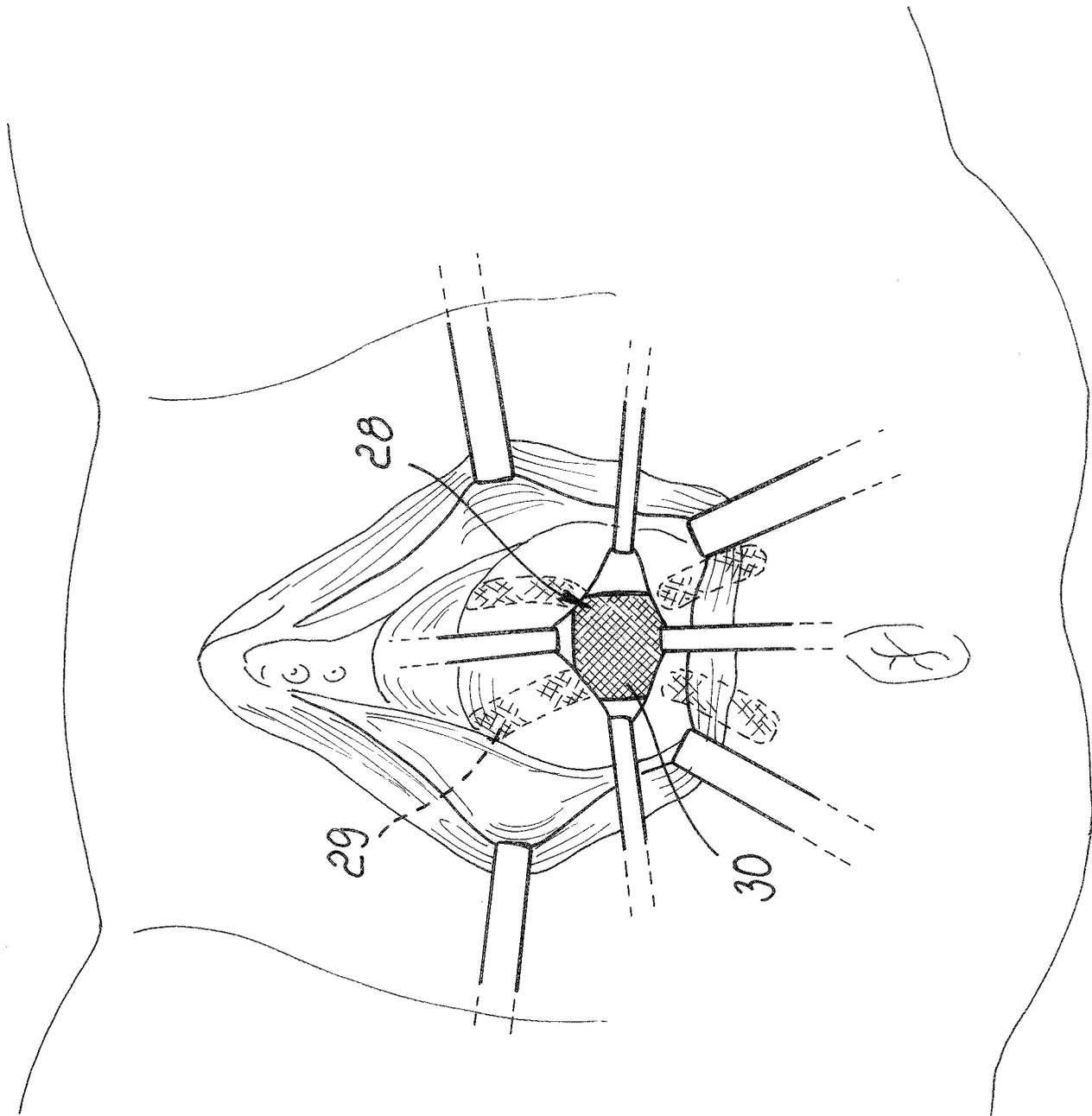


FIG. 7