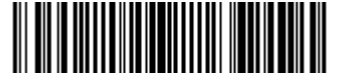




(12) **BẢN MÔ TẢ GIẢI PHÁP HỮU ÍCH THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN
GIẢI PHÁP HỮU ÍCH**

(19) **Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ**

(11)



2-0002613

(51)⁷ **A61F 5/055**

(13) **Y**

(21) 2-2019-00123

(22) 18/04/2019

(45) 25/05/2021 398

(43) 25/06/2019 375A

(76) 1. Lương Thanh Tú (VN)

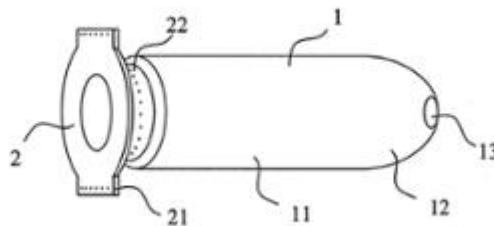
Số 3, ngõ 208, ngách 29, phố Trần Cung, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội

2. Nguyễn Đình Minh (VN)

87 Trần Cung, phường Nghĩa Tân, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội

(54) **DỤNG CỤ ĐỂ CỐ ĐỊNH MẢNH GHÉP NIÊM MẠC DÙNG TRONG PHẪU THUẬT
TẠO HÌNH ÂM ĐẠO**

(57) Giải pháp hữu ích đề cập đến dụng cụ để cố định mảnh ghép niêm mạc dùng trong phẫu thuật tạo hình âm đạo, trong đó dụng cụ này có dạng hình trụ bao gồm phần thân ngoài (1) và thân trong (2) được ghép với nhau. Phần đầu (12) của phần thân ngoài (1) có lỗ thoát dịch (13) để dịch sau khi ghép được thấm hút ra ngoài thông qua ống thoát dịch (22) của phần thân trong (2). Dụng cụ theo giải pháp hữu ích cho phép giữ cố định niêm mạc để tạo hình âm đạo tránh việc tự liền vết mổ, đồng thời cho phép thấm hút dịch ứ đọng thông qua lỗ thoát dịch (13).



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Giải pháp hữu ích thuộc lĩnh vực thiết bị y tế dùng trong phẫu thuật chỉnh hình, cụ thể là giải pháp hữu ích đề cập đến dụng cụ để cố định mảnh ghép niêm mạc và kit dùng trong phẫu thuật tạo hình âm đạo.

Tình trạng kỹ thuật của giải pháp hữu ích

Trong phẫu thuật tạo hình, kỹ thuật tạo hình âm đạo là một trong những kỹ thuật phức tạp, các kỹ thuật chung được sử dụng đối với những bệnh nhân không có âm đạo là phải phẫu thuật tạo ra một đường âm đạo mới hoàn toàn, nghĩa là các phẫu thuật viên phải bóc tách một đường hầm giữa bàng quang và trực tràng để tạo âm đạo giả. Tuy nhiên, việc phẫu thuật tạo đường âm đạo giả này thường gặp khó khăn do việc bóc tách đường hầm này thường có xu hướng dính liền ngay sau khi phẫu thuật.

Các kỹ thuật tạo hình âm đạo theo hướng này buộc phải sử dụng các mảnh ghép niêm mạc để tránh cho việc dính liền vết mổ. Các mảnh niêm mạc sau khi nuôi cấy bên ngoài, sau khi được tạo hình, được phủ lên các dụng cụ và ghép vào người bệnh và được giữ cố định để lớp niêm mạc này gắn lên thành âm đạo mới được mở.

Các dụng cụ hỗ trợ cho việc ghép tạo hình âm đạo này vừa có chức năng cố định mảnh ghép niêm mạc, vừa có chức năng tạo hình âm đạo. Đã có nhiều dụng cụ được sử dụng, ví dụ, người ta sử dụng bao cao su nhồi bông để làm dụng cụ đỡ niêm mạc cấy ghép hoặc sử dụng khuôn nhựa cứng để phủ niêm mạc cấy ghép. Các dụng cụ này, sau khi phủ lên lớp niêm mạc được đưa sâu và cố định vào trong âm đạo mới mở. Tuy nhiên, do đặc tính sinh học, các dụng cụ này có xu hướng bị cơ thể bệnh nhân đào thải đẩy ra nên hiệu quả cấy ghép không cao. Việc sử dụng bao cao su nhồi bông không hiệu quả do khả năng tạo hình kém, dẫn đến hẹp thành âm đạo và phải tiến hành nong nhiều lần. Ngoài ra,

việc đào thải này khiến lớp niêm mạc được cấy ghép không đều, gây nguy cơ dính liền, bọt âm đạo mới được mở.

Để giải quyết vấn đề này, sau khi ghép, các bác sỹ thường khâu bọt bên ngoài để giữ cho dụng cụ nằm cố định, sau thời gian nhất định, tiến hành tháo và nong âm đạo tránh cho âm đạo bị bọt trở lại. Tuy nhiên, việc khâu bọt này gây nguy cơ nhiễm trùng và ứ dịch trong tử cung của bệnh nhân. Để giải quyết việc ứ dịch này, đã sử dụng các dương vật giả có lỗ thoát dịch trên thân, tuy nhiên, việc bố trí lỗ thoát dịch này có trở ngại do lớp niêm mạc phát triển không chỉ phủ lên các lỗ này mà còn tạo thành các hạt, khiến khi tháo dụng cụ có nguy cơ kéo theo cả lớp niêm mạc mới hình thành.

Do đó, cần có dụng cụ để cố định mảnh ghép niêm mạc và kit dùng trong phẫu thuật tạo hình âm đạo để có thể khắc phục được các hạn chế của các dụng cụ nêu trên.

Bản chất kỹ thuật của giải pháp hữu ích

Để giải quyết các vấn đề nêu trên, giải pháp hữu ích đề xuất dụng cụ để cố định mảnh ghép niêm mạc và kit dùng trong phẫu thuật tạo hình âm đạo.

Theo khía cạnh thứ nhất, giải pháp hữu ích đề cập đến dụng cụ để cố định mảnh ghép niêm mạc dùng trong phẫu thuật tạo hình âm đạo, trong đó dụng cụ này bao gồm khuôn nong và khuôn đỡ được ghép khít với nhau:

- khuôn nong có kích thước từ 7 đến 12 cm được làm từ vật liệu dẻo tương thích sinh học bao gồm phần thân dạng hình trụ rỗng có đường kính từ 3 đến 5 cm, chiều dày từ 0,2 đến 0,3 cm và phần đầu được bo tròn, trên phần đầu này có bố trí lỗ thoát dịch có đường kính từ 0,5 đến 1,5cm;

- khuôn đỡ được làm từ vật liệu cứng bao gồm ống thoát dịch có dạng hình trụ rỗng được ghép khít với phần thân và có thể xoay tự do, đầu ngoài được gắn tai đỡ, trên tai đỡ có bố trí các lỗ cố định, trên ống thoát dịch phía gần tai đỡ có bố trí các lỗ căng niêm mạc và khoảng cách giữa tai đỡ với khuôn nong là 1cm;

khi sử dụng, lớp niêm mạc ghép được tạo hình, bọc và giữ cố định bên ngoài phần thân bởi các lỗ căng niêm mạc, dụng cụ được giữ cố định với cơ thể qua phần tai đỡ, dịch ứ được thấm hút thông qua ống thoát dịch.

Theo một phương án ưu tiên, trong đó phần tai đỡ gồm hai tai đối xứng nhau có đường kính lớn hơn đường kính phần thân từ 1 đến 2cm.

Theo khía cạnh thứ hai, giải pháp hữu ích đề cập đến kit dùng trong phẫu thuật tạo hình âm đạo, trong đó kit này bao gồm:

- 01 dụng cụ để cố định mảnh ghép niêm mạc theo giải pháp hữu ích, trong đó khuôn nong có kích thước 7 cm được làm từ vật liệu dẻo tương thích sinh học bao gồm phần thân dạng hình trụ rỗng có đường kính 3 cm, chiều dày từ 0,2 đến 0,3 cm và phần đầu được bo tròn, trên phần đầu này có bố trí lỗ thoát dịch có đường kính từ 0,5 đến 1,5cm và khuôn đỡ được làm từ vật liệu cứng bao gồm ống thoát dịch có dạng hình trụ rỗng được ghép khít với phần thân và có thể xoay tự do, đầu ngoài được gắn tai đỡ, trên tai đỡ có bố trí các lỗ cố định, trên ống thoát dịch phía gần tai đỡ có bố trí các lỗ căng niêm mạc và khoảng cách giữa tai đỡ với khuôn nong là 1cm;

- 04 khuôn nong để tạo hình âm đạo có kích thước 9, 10, 11 và 12 cm, tương ứng được làm từ vật liệu dẻo tương thích sinh học bao gồm phần thân dạng hình trụ rỗng có đường kính từ 3 đến 5 cm, chiều dày 0,3 cm và phần đầu được bo tròn, trên phần đầu này có bố trí lỗ thoát dịch có đường kính từ 0,5 đến 1,5cm.

Theo đó, sau khi sử dụng dụng cụ để cố định mảnh ghép niêm mạc vào thành âm đạo để tạo hình, các khuôn nong có kích thước tương ứng 9, 10, 11 và 12 cm được sử dụng để nong âm đạo. Cần hiểu rằng, khuôn nong này cần dài hơn và cứng hơn khuôn nong của dụng cụ để cố định mảnh ghép và tốt nhất có chiều dày 0,3cm. Quá trình này không cần khuôn đỡ, khuôn nong này đóng vai trò tạo hình và thoát dịch và không cần cố định niêm mạc. Theo đó, các dụng cụ này được sử dụng để tạo hình, nong rộng âm đạo đảm bảo được cấu trúc của âm đạo sau khi phẫu thuật được như bình thường.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Fig. 1 là hình chiếu trực đo của dụng cụ để cố định mảnh ghép niêm mạc dùng trong phẫu thuật tạo hình âm đạo theo giải pháp hữu ích.

Fig. 2 là hình chiếu đứng của dụng cụ để cố định mảnh ghép niêm mạc dùng trong phẫu thuật tạo hình âm đạo theo giải pháp hữu ích, theo đó phần thân ngoài được ghép với phần thân trong ở trạng thái lắp ghép.

Fig. 3 là hình chiếu trực đo của phần thân ngoài (A) và phần thân trong (B), trong đó phần thân trong được tháo ra khỏi phần thân ngoài.

Fig. 4 là hình chiếu đứng của từng bộ phận với phần thân ngoài (A) và phần thân trong (B) tương ứng.

Fig. 5 là hình vẽ thể hiện kit dùng trong phẫu thuật tạo hình âm đạo theo giải pháp hữu ích.

Mô tả chi tiết giải pháp hữu ích

Sau đây, giải pháp hữu ích được mô tả chi tiết với các phương án thực hiện có viện dẫn đến hình vẽ, tuy nhiên, các phương án này chỉ là các ví dụ thực hiện cụ thể nhằm mục đích bộc lộ các phương án thực hiện giải pháp hữu ích mà không nhằm hạn chế phạm vi yêu cầu bảo hộ của giải pháp hữu ích.

Theo Fig.1 thể hiện hình chiếu trực đo thể hiện một phương án ưu tiên của dụng cụ để cố định mảnh ghép niêm mạc dùng trong phẫu thuật tạo hình âm đạo, theo đó dụng cụ này bao gồm bao gồm khuôn nong 1 và khuôn đỡ 2 được ghép khít với nhau.

Khuôn nong 1 có dạng hình trụ, bề mặt nhẵn bóng, bao gồm phần thân 11 dạng trụ rỗng gắn với phần đầu 12 được bo tròn tạo thành một khối. Trên phần đầu 12 có bố trí một lỗ thoát dịch 13 ở phần đỉnh. Các tác giả đã nghiên cứu và nhận thấy rằng, sau khi phẫu thuật, bệnh nhân thường được khuyến cáo nằm trên giường bệnh, do đó lượng dịch sẽ được dồn xuống đáy và chỉ được thoát ra sau khi đã cố định thành công. Việc này vừa gây nguy cơ nhiễm trùng vừa gây ứ dịch. Nếu sử dụng các lỗ thoát dịch trên thân của dụng cụ, khi cấy ghép, các lỗ

này vừa bị thành âm đạo ép sát không có khả năng thoát dịch vừa có nguy cơ sinh ra các hạt khiến dễ bị bong tróc lớp niêm mạc sau khi tháo dụng cụ. Trong các dụng cụ đã biết, người ta thường sử dụng một khuôn nong cứng duy nhất không có lỗ thoát dịch. Để khắc phục các bất lợi của khuôn nong cũ, các tác giả đã phát triển một loại khuôn nong mềm, đàn hồi, nhưng vẫn giữ được hình dạng khi bị nén ép và trên đầu khuôn nong có bố trí một lỗ thoát dịch. Bằng cách này, khuôn nong 1 theo giải pháp khắc phục các bất lợi của khuôn nong cứng đã biết bằng cách được chế tạo từ vật liệu dẻo tương thích sinh học. Các vật liệu tương thích sinh học là các vật liệu đã biết, ví dụ, cao su, silicon, polyme sinh học hoặc các loại nhựa mềm có khả năng tương thích, không gây kích ứng và không gây dính bám niêm mạc. Người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này hoàn toàn có thể dựa vào đặc tính sinh học để xác định được loại vật liệu chế tạo khuôn nong 1 theo giải pháp hữu ích. Theo đó, khuôn nong có kích thước từ 7 đến 12 cm, phần thân 11 dạng hình trụ rỗng có đường kính từ 3 đến 5 cm, chiều dày từ 0,2 đến 0,3 cm. Phần đầu 12 được bo tròn, trên phần đầu 12 này có bố trí lỗ thoát dịch 13 có đường kính từ 0,5 đến 1,5cm. Bằng cách sử dụng khuôn nong mềm, đàn hồi và lỗ thoát dịch 13 giúp việc phẫu thuật trở nên đơn giản, bệnh nhân không có cảm giác vướng và tạo thuận lợi cho việc phẫu thuật đồng thời giúp việc thoát dịch triệt để thông qua lỗ thoát dịch. Ngoài ra, bằng việc bố trí lỗ thoát dịch này, cho phép xác định được tình trạng của bệnh nhân thông qua lượng dịch thoát ra này, từ đó giúp bác sĩ có can thiệp kịp thời nếu có bất thường xảy ra sau khi phẫu thuật.

Khuôn đỡ 2 được làm từ vật liệu cứng, tốt nhất là được làm từ nhựa cứng. Khuôn đỡ 2 bao gồm ống thoát dịch 22 có dạng hình trụ rỗng được ghép khít với phần thân 11 của khuôn nong 1. Bằng cách bố trí khuôn đỡ bên trong khuôn nong, Việc dịch chuyển giữa phần khuôn đỡ 2 và khuôn nong 1 là tự do theo một hướng, nghĩa là có thể tịnh tiến hoặc xoay. Bằng cách này hai phần vừa có thể giữ được vị trí tương đối so với cơ thể, vừa có thể dịch chuyển, hạn chế thấp nhất tổn thương do bệnh nhân cử động gây ra tác động lên niêm mạc ghép. Đầu ngoài của khuôn đỡ được gắn với tai đỡ 21, trên tai đỡ 21 này có bố trí các lỗ cố

định 23. Lỗ cố định này để khâu với mép ngoài của âm đạo để cố định dụng cụ với âm đạo sau khi ghép. Trên ống thoát dịch 22 phía gần tai đỡ 21 có bố trí các lỗ căng niêm mạc 24 và khoảng cách giữa tai đỡ 21 với khuôn nong là 1cm. Bằng cách này, khi niêm mạc được phủ lên khuôn nong, các lỗ căng niêm mạc 24 được sử dụng để căng niêm mạc, tránh việc bị cuộn, xô, xô dịch sau khi ghép, giúp niêm mạc có thể bám vào thành của âm đạo một cách chắc chắn.

Bằng cách bố trí này, niêm mạc ghép không được gắn trực tiếp vào khuôn nong như các dụng cụ đã biết, ngoài ra các lỗ cố định 23 trên tai đỡ 21 được khâu trực tiếp vào mép ngoài âm đạo để cố định dụng cụ. Điều này cho phép khuôn nong 1 có khả năng xoay tự do giữa lớp niêm mạc và khuôn đỡ 2 vừa giúp cho việc bong niêm mạc vừa giảm được các tác động bất lợi lên lớp niêm mạc ghép giúp cho việc ghép niêm mạc được hiệu quả.

Fig. 2 là hình chiếu đứng của dụng cụ để cố định mảnh ghép niêm mạc dùng trong phẫu thuật tạo hình âm đạo theo giải pháp hữu ích ở trạng thái được lắp ghép, theo đó phần thân ngoài 11 được ghép với phần thân trong 22 sao cho khoảng cách giữa tai đỡ 21 và phần thân ngoài 11 của khuôn nong 1 khoảng 1 cm. Điều này thuận lợi cho việc căng niêm mạc và tạo ra một khoảng đệm cho việc xô dịch (nếu có) bởi phần thân ngoài 11 xảy ra ít tác động nhất đến lớp niêm mạc. Theo Fig. 2 cho thấy, phần dịch ứ sau khi phẫu thuật được thấm hút thông qua lỗ thoát dịch 13 bởi vật liệu thấm hút, ví dụ, bông gạc hoặc giấy thấm hút vô trùng được nhồi bên trong lòng của ống thoát dịch. Bằng cách bố trí này, bông gạc có thể đưa vào hoặc lấy ra thông qua miệng của khuôn đỡ 2 một cách dễ dàng mà không ảnh hưởng đến bệnh nhân cũng như tác động đến phần cấy ghép. Điều này rất có hiệu quả trong quá trình hậu phẫu, do việc thay thế băng thường xuyên, giúp cho xác định được tình trạng của bệnh nhân đối với việc ứ dịch, xuất huyết hoặc viêm nhiễm để có các hành động can thiệp kịp thời.

Các Fig.3 và Fig.4 thể hiện hình chiếu trục đo và hình chiếu đứng của phần thân ngoài 1 (Fig. 3A và Fig. 4A) và phần thân trong 2 (Fig. 3B và Fig. 4B), tương ứng. Trong đó phần thân trong 2 được tháo ra khỏi phần thân ngoài 1.

Việc bố trí kiểu lắp ghép này thuận lợi cho việc vệ sinh, khử trùng dụng cụ trước khi ghép.

Fig. 5 là hình vẽ thể hiện kit dùng trong phẫu thuật tạo hình âm đạo theo giải pháp hữu ích. Trong đó kit bao gồm 01 dụng cụ để cố định mảnh ghép âm đạo và 04 khuôn nong có kích thước lớn hơn khuôn nong của dụng cụ theo kit.

Kit trên Fig.5 bao gồm: 01 dụng cụ để cố định mảnh ghép niêm mạc theo giải pháp hữu ích và 04 khuôn nong có kích thước 9, 10, 11 và 12 cm, tương ứng để nong tạo hình âm đạo sau khi ghép niêm mạc thành công.

Dụng cụ để cố định mảnh ghép niêm mạc theo giải pháp hữu ích có khuôn nong có kích thước 7 cm được làm từ vật liệu dẻo tương thích sinh học bao gồm phần thân dạng hình trụ rỗng có đường kính từ 3 cm, chiều dày từ 0,2 đến 0,3 cm và phần đầu được bo tròn, trên phần đầu này có bố trí lỗ thoát dịch có đường kính từ 0,5 đến 1,5cm và khuôn đỡ được làm từ vật liệu cứng bao gồm ống thoát dịch có dạng hình trụ rỗng được ghép khít với phần thân và có thể xoay tự do, đầu ngoài được gắn tai đỡ, trên tai đỡ có bố trí các lỗ cố định, trên ống thoát dịch phía gần tai đỡ có bố trí các lỗ căng niêm mạc và khoảng cách giữa tai đỡ với khuôn nong là 1cm;

Khuôn nong gồm 4 khuôn để tạo hình âm đạo có kích thước 9, 10, 11 và 12 cm, tương ứng được làm từ vật liệu dẻo tương thích sinh học bao gồm phần thân dạng hình trụ rỗng có đường kính từ 3 đến 5 cm, chiều dày 0,3 cm và phần đầu được bo tròn, trên phần đầu này có bố trí lỗ thoát dịch có đường kính từ 0,5 đến 1,5cm.

Những cải tiến, thay đổi về số lượng của khuôn nong cũng như kích thước của khuôn nong hoàn toàn có thể thay đổi theo nhu cầu và/hoặc cơ địa của nhóm người được phẫu thuật. Mặc dù giải pháp không nêu vật liệu cụ thể để tạo ra dụng cụ theo giải pháp, nhưng cần hiểu rằng các cải tiến về vật liệu tương thích sinh học để tạo ra dụng cụ theo giải pháp cũng thuộc phạm vi bảo hộ của giải pháp hữu ích.

Hiệu quả đạt được của giải pháp hữu ích

Dụng cụ để cố định mảnh ghép niêm mạc dùng trong phẫu thuật tạo hình âm đạo theo giải pháp hữu ích cho phép cố định được niêm mạc vào thành âm đạo mới mở một cách hiệu quả, cho phép dẫn lưu được dịch, máu từ khoang âm đạo ra ngoài, cho phép hút dịch và kiểm tra được tình trạng của vết mổ tránh được các biến chứng gây ứ dịch, hoại mảnh ghép.

Dụng cụ để cố định mảnh ghép niêm mạc dùng trong phẫu thuật tạo hình âm đạo đơn giản, dễ thiết kế và tạo hình, có khả năng ứng dụng rộng, giải quyết được các vấn đề liên quan đến tác động xê dịch niêm mạc trong những ngày đầu phẫu thuật, giúp khả năng dính bám của lớp trung bì niêm mạc vào thành âm đạo, nhưng không dính lớp biểu bì vào khuôn nong. Ngoài ra, việc cố định lớp niêm mạc vào khuôn đỡ, không trực tiếp vào khuôn nong giúp cho việc cố định được tốt hơn, giảm được thời gian nằm nghỉ của bệnh nhân sau phẫu thuật.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Dụng cụ để cố định mảnh ghép niêm mạc dùng trong phẫu thuật tạo hình âm đạo, trong đó dụng cụ này bao gồm khuôn nong (1) và khuôn đỡ (2) được ghép khít với nhau:

- khuôn nong (1) có kích thước từ 7 đến 12 cm được làm từ vật liệu dẻo tương thích sinh học bao gồm phần thân (11) dạng hình trụ rỗng có đường kính từ 3 đến 5 cm, chiều dày từ 0,2 đến 0,3 cm và phần đầu (12) được bo tròn, trên phần đầu (12) này có bố trí lỗ thoát dịch (13) có đường kính từ 0,5 đến 1,5cm;

- khuôn đỡ (2) được làm từ vật liệu cứng bao gồm ống thoát dịch (22) có dạng hình trụ rỗng được ghép khít với phần thân (11) và có thể xoay tự do, đầu ngoài được gắn tai đỡ (21), trên tai đỡ (21) có bố trí các lỗ cố định (23), trên ống thoát dịch (22) phía gần tai đỡ (21) có bố trí các lỗ căng niêm mạc (24) và khoảng cách giữa tai đỡ (21) với khuôn nong (1) là 1cm;

khi sử dụng, lớp niêm mạc ghép được tạo hình, bọc và giữ cố định bên ngoài phần thân (11) bởi các lỗ căng niêm mạc (24), dụng cụ được giữ cố định với cơ thể qua phần tai đỡ (21), dịch ứ được thấm hút thông qua ống thoát dịch.

2. Dụng cụ theo điểm 1, trong đó phần tai đỡ gồm hai tai đối xứng nhau có đường kính lớn hơn đường kính phần thân từ 1 đến 2cm.

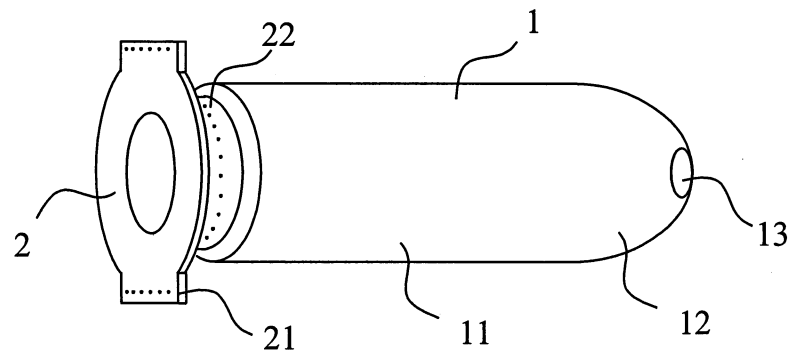
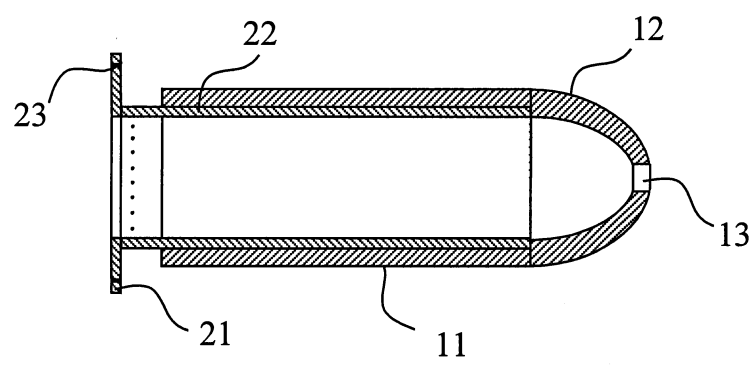
FIG. 1**FIG. 2**

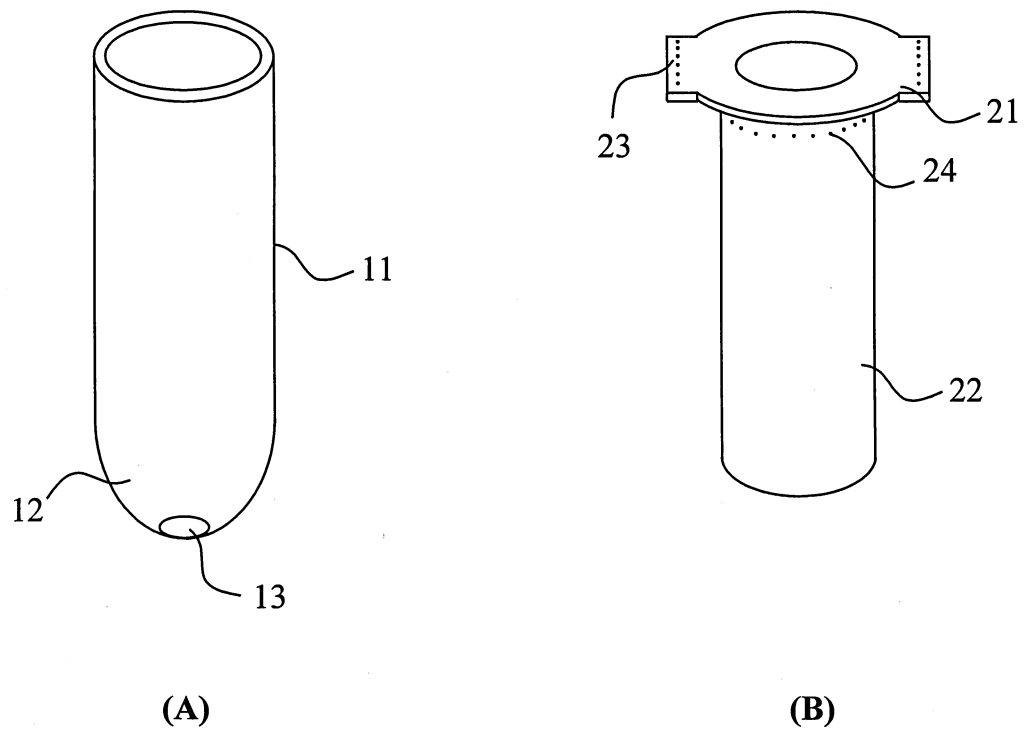
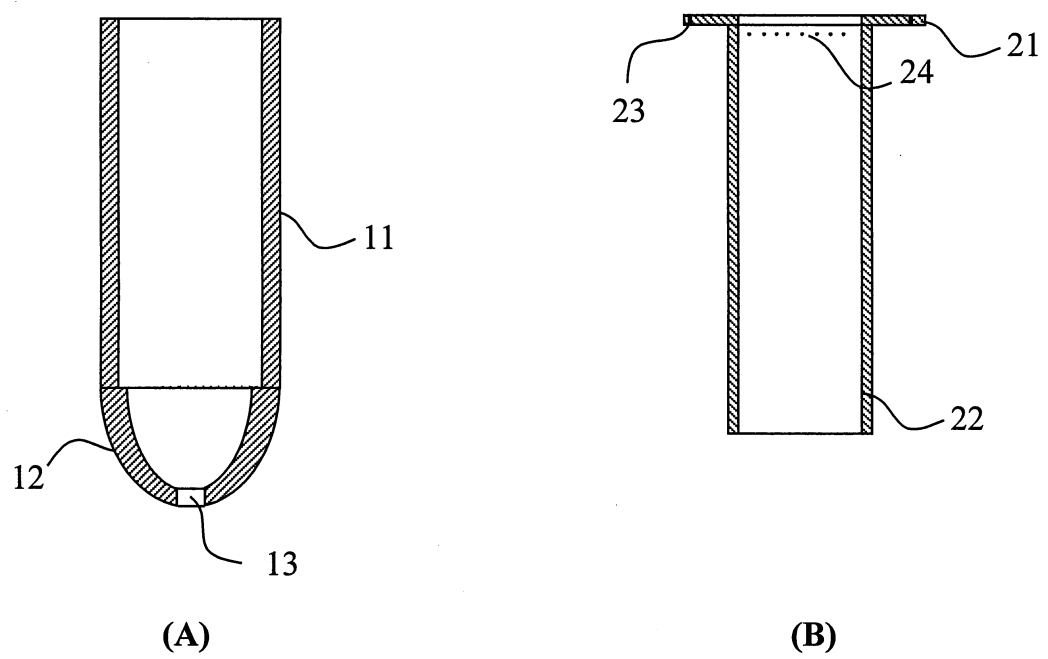
FIG. 3**FIG. 4**

FIG. 5