

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **201991844** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2020.02.04

(51) Int. Cl. *A61M 25/00* (2006.01)
A61M 25/04 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2017.04.06

(54) **КАТЕТЕРНАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НЕПРЕРЫВНОЙ ИРРИГАЦИИ**

(31) **62/454,829**

(72) Изобретатель:

(32) **2017.02.05**

Макинтайр Мэттью Дж. (US)

(33) **US**

(74) Представитель:

(86) **PCT/US2017/026450**

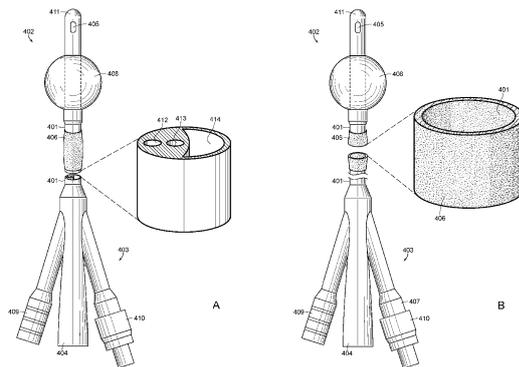
Медведев В.Н. (RU)

(87) **WO 2018/144045 2018.08.09**

(71) Заявитель:

ИННОМЕД ТУ, ЛЛС (US)

(57) Система постоянного мочевого катетера, имеющая удлиненный трубчатый корпус (401) катетера, имеющий дальний конец и ближний конец; по меньшей мере один муфтовый участок (406), выполненный из полупроницаемой мембраны, окружающей по меньшей мере один участок корпуса катетера; по меньшей мере один просвет для введения малыми дозами текучей среды в корпус катетера; а также средство для непрерывного вытекания введенной малыми дозами текучей среды через полупроницаемую мембрану для выхода текучей среды по окружности из мембраны вокруг корпуса катетера. Катетер может дополнительно включать в себя дренажный просвет (414), продолжающийся через корпус катетера от почти дальнего конца до ближнего конца, а также окно или малое отверстие (405) в корпусе катетера почти на дальнем конце корпуса катетера, чтобы позволить моче отводиться из мочевого пузыря в дренажный просвет. Может также содержаться удерживающий механизм.



A1

201991844

201991844

A1

КАТЕТЕРНАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НЕПРЕРЫВНОЙ ИРРИГАЦИИ

[0001] РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

[0002] Данная заявка имеет приоритет по предварительной заявке США № 62/454,829, поданной 5 февраля 2017 г. Полное содержание вышеуказанной заявки включено в настоящее описание путем ссылки.

[0003] ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

[0004] Настоящее изобретение относится к катетеру, конкретнее к интрауретральным или постоянным катетерам, способным обеспечивать отток текучих сред.

[0005] УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[0006] Традиционный катетер Фолея широко известен в данной области техники и содержит надувной баллон, расположенный в мочевом пузыре пациента, и отводящую трубку, продолжающуюся через уретру наружу. Катетер Фолея обеспечивает пассивное дренирование мочи и возможность перекрыть катетер в месте, расположенном снаружи корпуса пациента.

[0007] Уретральные катетеры, такие как катетеры Фолея, используются для дренирования мочи из мочевого пузыря. Инфекция мочевыводящих путей (которую также называют "UTI") представляет собой инфекцию в мочевыделительной системе, которая включает в себя мочевой пузырь и почки. Когда мочевой катетер вводится в мочевой пузырь, патогенные микроорганизмы могут мигрировать вдоль катетера и вызывать инфицирование мочевого пузыря или почки, что приводит к возникновению инфекции мочевыводящих путей, связанной с применением мочевого катетера (или "CAUTI"). Инфекции CAUTI – наиболее распространенные внутрибольничные инфекции. Известно, что 40% всех нозокомиальных инфекций и более 100000 госпитализаций в США в год вызваны инфекциями CAUTI <1>. В число последствий, связанных с инфекциями CAUTI, входят бактериемия и сепсис. Хотя частота осложнений, вызванных единственным случаем катетеризации, невелика, высокая частота применения катетеров (для около 25% госпитализированных пациентов) подразумевает, что совокупная нагрузка на пациентов и больницы, обусловленная инфекциями CAUTI, является существенной <2>.

[0008] Когда стерильные мочевые катетеры вводятся в мочевой пузырь, компоненты мочи, крови или окружающей ткани, такие как

полисахариды, ионы и гликопротеины, откладываются на поверхности устройства, позволяя образовываться биопленкам. Биопленки представляют собой высоко структурированные и активно развивающиеся сообщества бактерий, состоящие из множества бактериальных слоев, защищенных толстым экзополисахаридным слоем <3>. Биопленки устойчивы к антибиотикам/противомикробным препаратам вследствие того, что эти агенты не могут в достаточной мере проникать через экзополисахаридный слой.

[0009] Согласно данным Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) общее количество инфекций мочевыводящих путей, связанных с применением мочевого катетера (CAUTI), с 2009 по 2014 гг. не изменилось (см. <https://www.cdc.gov/nisur/eillance/>). Это не удивительно, поскольку различные подходы для предотвращения образования биопленок включают использование биопокровов, пропитывание материалов антибиотиками, противомикробными препаратами и т.д. <1> D. Cardo и др. Отчет в рамках национальной программы эпидемиологического наблюдения за ИСМП (National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report), сводка данных с января 1992 г. по июнь 2004 г., опубликовано в октябре 2004 г., *Am. J. Infect. Control*, 32 (2004), с. 470-485.

<2> Lo, E. и др. (2008). Strategies to Prevent Catheter-Associated Urinary Tract Infections in Acute Hospitals. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 29(S1), S41-S50. doi: 10.1086/591066 <3> Tenke, P.; Koves, B.; Nagy, K.; Hultgren, S.J.; Mendling, W.; Wullt, B.; Grabe, M.; Wagenlehner, F.M.; Cek, M.; Pickard, R.; и др. *World J. Urol.* 2012, 30, 51-57.

Использовались материалы и катетеры, способные элюировать антибиотики и/или противомикробные препараты, при этом ни один из них не был полностью эффективным. Кроме того, одна из основных сложностей, связанных с покрытиями на основе антибиотиков, заключается в развитии резистентности. Например, один из подходов заключался в присоединении активных биоцидов, например антибиотиков, к поверхностям биоматериалов или насыщении ими самого биоматериала путем нанесения покрытия на поверхности устройства или насыщения поверхностей устройства антибиотиками, такими как ципрофлоксацин, гентамицин, норфлоксацин и нитрофуразон. При проведении клинических исследований профили неконтролируемого высвобождения препаратов

приводили к элюированию при начальных высоких локальных концентрациях, которые позволяют первоначально повреждать клетки, за которыми следовали концентрации, не обладающие ингибирующим действием <4>. Без эффективного уничтожения всех бактерий любую последующую инфекцию ликвидировать будет сложнее вследствие развития резистентности.

[00010] Говоря о физиологии уретры, инфекции мочевыводящих путей обычно предупреждаются благодаря тому, что акт мочеиспускания (опорожнения мочевого пузыря) приводит к полному промыванию, в том числе смыванию бактерий. Кроме того, в уретре имеются железы, выделяющие защитную слизь. На предшествующем уровне техники известен ряд мочевых катетеров, элюирующих лекарственные препараты. Мочевые катетеры, элюирующие лекарственные препараты, обычно состоят из трех частей – трубки катетера, полимерного покрытия, сцепляющего лекарственный препарат с трубкой и высвобождающего лекарственный препарат. Лекарственный препарат медленно и непрерывно высвобождается в мочевой пузырь или вдоль уретры; однако не осуществляется непрерывная промывка периуретрального пространства, в котором бактерии слипаются, образуют биопленки и приводят к возникновению бактериальных инфекций.

<4> Walder, B.; Pittet, D.; Tramer, M.R. Prevention of bloodstream infections with central venous catheters treated with anti-infective agents depends on catheter type and insertion time: Evidence from a meta-analysis (Профилактика инфекций кровотока при использовании центральных венозных катетеров, обработанных противомикробными агентами, зависит от типа катетера и времени введения: данные метаанализа). *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2002, 23, 748– 756.

[00011] Таким образом, было бы полезным усилить действие желез в уретре по защите от инфекции в контексте применения катетеров.

[00012] СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[00013] Таким образом, одна задача настоящего изобретения заключается в создании системы постоянного мочевого катетера, имеющей (1) удлиненный трубчатый корпус катетера, имеющий дальний конец и ближний конец; (2) по меньшей мере, один муфтовый участок, выполненный по существу из полупроницаемых мембран, окружающих, по меньшей мере, один участок корпуса катетера; (3) по меньшей мере, один просвет для введения малыши

дозами текучей среды в корпус катетера; а также (4) средство для непрерывного вытекания введенной малыми дозами текучей среды через полупроницаемую мембрану, по меньшей мере, одной муфты, что приводит к выходу текучей среды по окружности из полупроницаемой мембраны вокруг корпуса катетера. Катетер может дополнительно включать в себя дренажный просвет, продолжающийся через корпус катетера от почти дальнего конца до ближнего конца, а также окно или малое отверстие в корпусе катетера почти на дальнем конце корпуса катетера, чтобы позволить моче отводиться из мочевого пузыря в дренажный просвет. Корпус катетера расположен в уретре пациента, при этом в мочевом пузыре пациента расположен удерживающий механизм, такой как надувной баллон, чтобы удерживать катетер на месте. Текучая среда, вводимая малыми дозами в корпус катетера и вытекающая из муфтового участка (муфтовых участков), может, в частности, включать в себя антисептики, антибиотики или антимикробные препараты и/или сочетания таковых, чтобы предотвратить образование биопленки на внешней поверхности корпуса катетера. Текучая среда может также включать в себя определенные терапевтические агенты, используемые при проведении интравезикальной терапии, например иммунотерапевтические агенты или химиотерапевтические агенты. Текучая среда может также включать в себя агенты для обеспечения покоя пациенту, например антиспазматики и обезболивающие лекарственные средства. Все такие агенты могут выводиться непосредственно в мочевой пузырь через полупроницаемый муфтовый участок вокруг наконечника катетера, размещенного в мочевом пузыре.

[00014] Другая задача настоящего изобретения заключается в том, чтобы предложить разные варианты осуществления мочевой катетерной системы, соответствующие конкретным анатомическим особенностям пациента с учетом анатомии мужчин и женщин. Например, для пациентов женского пола на корпусе катетера может быть помещен удерживающий воротничок либо для пациентов мужского пола может быть предусмотрено пространство для предстательной железы.

[00015] КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[00016] Фигура 1. Фигура 1 – вид в разрезе традиционного катетера для введения в мочевой пузырь.

[00017] Фигура 2. Фигура 2 – вид спереди в перспективе традиционного двухходового мочевого катетера.

[00018] Фигура 3. Фигура 3 – вид спереди в перспективе традиционного трехходового мочевого катетера с вырезом по сечению корпуса катетера.

[00019] Фигура 4А. Фигура 4А – вид спереди в перспективе одного варианта осуществления мочевого катетера по настоящему изобретению с вырезом по сечению корпуса катетера.

[00020] Фигура 4В. Фигура 4В – вид спереди в перспективе одного варианта осуществления мочевого катетера по настоящему изобретению с вырезом по сечению секции муфты.

[00021] Фигура 5А. Фигура 5А – вид спереди в перспективе альтернативного варианта осуществления мочевого катетера по настоящему изобретению с вырезом по сечению корпуса катетера.

[00022] Фигура 5В. Фигура 5В – вид спереди в перспективе альтернативного варианта осуществления мочевого катетера по настоящему изобретению с вырезом по сечению муфты.

[00023] Фигура 6А. Фигура 6А – вид спереди в перспективе альтернативного варианта осуществления мочевого катетера по настоящему изобретению с вырезом по сечению корпуса катетера.

[00024] Фигура 6В. Фигура 6В – вид спереди в перспективе альтернативного варианта осуществления мочевого катетера по настоящему изобретению с вырезом по сечению муфты.

[00025] Фигура 7А. Фигура 7А – вид в разрезе размещения катетера в корпусе мужчины.

[00026] Фигура 7В. Фигура 7В – вид в разрезе размещения катетера в корпусе женщины.

[00027] Фигура 8А. Фигура 8А – вид спереди в перспективе одного варианта осуществления настоящего изобретения для использования применительно к пациентам женского пола.

[00028] Фигура 8В. Фигура 8В – вид спереди в перспективе одного варианта осуществления настоящего изобретения для использования применительно к пациентам женского пола, представленный с вырезом по сечению муфты.

[00029] Фигура 9А. Фигура 9А – вид спереди в перспективе одного варианта осуществления настоящего изобретения для использования применительно к пациентам мужского пола.

[00030] Фигура 9В. Фигура 9В – вид спереди в перспективе одного варианта осуществления настоящего изобретения для использования применительно к пациентам мужского пола, представленный с вырезом по сечению муфты.

[00031] Фигура 10А. Фигура 10А – вид спереди в перспективе

одного варианта осуществления настоящего изобретения с наконечником типа Кувелер.

[00032] Фигура 10В. Фигура 10В – вид спереди в перспективе одного варианта осуществления настоящего изобретения с наконечником типа Дюфур.

[00033] Фигура 10С. Фигура 10С – вид спереди в перспективе одного варианта осуществления настоящего изобретения с наконечником типа Кудэ.

[00034] Фигура 11 А. Фигура 11 А – вид спереди в перспективе альтернативного варианта осуществления настоящего изобретения с наконечником типа Кувелер.

[00035] Фигура 11В. Фигура 11В – вид спереди в перспективе альтернативного варианта осуществления настоящего изобретения с наконечником типа Дюфур.

[00036] Фигура 11С. Фигура 11С – вид спереди в перспективе альтернативного варианта осуществления настоящего изобретения с наконечником типа Кудэ.

[00037] Фигура 12А. Фигура 12А – вид спереди в перспективе альтернативного варианта осуществления настоящего изобретения с наконечником типа Кувелер.

[00038] Фигура 12В. Фигура 12В – вид спереди в перспективе альтернативного варианта осуществления настоящего изобретения с наконечником типа Дюфур.

[00039] Фигура 12С. Фигура 12С – вид спереди в перспективе альтернативного варианта осуществления настоящего изобретения с наконечником типа Кудэ.

[00040] ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

[00041] В контексте настоящего изобретения термин "полупроницаемый" предполагает охват не только тех материалов, которые являются полупроницаемыми по своей природе (т.е. тех, которые позволяют определенным веществам проходить сквозь них, не позволяя при этом проходить сквозь них другим веществам), но и материалов, которые могут быть выполнены полупроницаемыми путем создания пор заданного размера, которые позволяют определенным веществам проходить сквозь них, не позволяя при этом проходить сквозь них другим веществам.

[00042] Обратимся к чертежам, где на Фиг. 1 показан традиционный катетер для введения в полость, канал или сосуд, чтобы позволить вводить текучие среды в полость, канал или сосуд или выводить из них, либо обеспечить открытое состояние прохода.

Например, корпус 16 катетера может вводиться через уретру пациента в мочевой пузырь 10 пациента для дренирования мочи из мочевого пузыря и/или введения малыми дозами текучей среды в мочевой пузырь через вырезы в наконечнике 12 катетера. Для сохранения положения катетера в мочевом пузыре используется удерживающее устройство, такое как баллон 14.

[00043] На Фиг. 2 представлен традиционный двухходовой мочевой катетер, имеющий корпус 201 катетера, который имеет дальний конец 202 и ближний конец 203, при этом корпус 201 катетера соединяет окно или малое отверстие 204 на дальнем конце 202 с дренажным просветом 205 на ближнем конце 203 корпуса 201 катетера, через которое текучая среда может поступать в дренажный просвет 205, когда катетер используется для дренирования текучей среды из мочевого пузыря. Надувная секция 206 трубки имеет просвет 207 для надувания, который продолжается вдоль длины корпуса 201 катетера и сообщается с надувной секцией 206 трубки. Текучая среда для надувания, такая как дистиллированная вода, проходит через просвет 207 для надувания в секцию 206 трубки, чтобы надуть секцию 206 трубки, при этом текучая среда для надувания удаляется из секции 206 трубки в просвет 207 для надувания и через него, когда это требуется, чтобы сдуть секцию 206 трубки.

[00044] На Фиг. 3 представлен традиционный трехходовой мочевой катетер, который по существу схож с катетером, показанным на Фиг. 2, за исключением того, что он включает в себя просвет 309 для инстилляций, продолжающийся от корпуса 301 катетера на ближнем конце 303. Текучая среда, вводимая малыми дозами в корпус 301 катетера, проходит через трубку 311 в корпусе 301 катетера и далее в мочевой пузырь через окно или малое отверстие 304, а затем текучая среда дренируется через окно или малое отверстие 308 через трубку 312 в корпусе 301 катетера и далее из дренажного просвета 305. Как показано в сечении, текучая среда, вводимая малыми дозами в корпус 301 катетера, проходит через трубку 311 в корпусе катетера. Текучая среда для надувания проходит через просвет 307 для надувания и через трубку 310, чтобы надуть секцию 306 трубки. Текучая среда, дренируемая через малое отверстие 308 на дальнем конце 302, проходит через трубку 312 и далее из дренажного просвета 305.

[00045] Как показано на Фиг. 4А, катетер по настоящему изобретению включает в себя удлиненный трубчатый корпус 401

катетера, имеющий дальний конец 402 и ближний конец 403. Дренажный просвет 404 продолжается через трубку 414 в корпусе 401 катетера от дальнего конца 402 к ближнему концу 403. Дренажный просвет 404 сообщается с окном или малым отверстием 405 в корпусе 401 катетера на дальнем конце 402 корпуса 401 катетера, через которое текучая среда может поступать в дренажный просвет 404, когда катетер используется для дренирования текучей среды из полости, канала или сосуда (например, дренирования мочи из мочевого пузыря человека). Муфтовый участок 406, выполненный из полупроницаемой мембраны, образован поверх корпуса 401 катетера. Просвет 410 для инстилляций продолжается от корпуса 401 катетера на ближнем конце 403. Просвет 410 для инстилляций соединен с муфтовым участком 406 с помощью трубки 413, проходящей по длине корпуса 401 катетера. Текучая среда, вводимая малыми дозами в корпус 401 катетера через трубку 413, непрерывно вытекает из муфтового участка 406 через полупроницаемую мембрану с контролируемой доставкой по окружности, чтобы непрерывно орошать периуретральное пространство и корпус 401 катетера с целью не допустить образования биопленки и последующего возникновения бактериальной инфекции. Текучая среда может, в частности, включать в себя антисептики, антибиотики или антимикробные препараты и/или сочетания таковых, чтобы предотвратить образование биопленки на внешней поверхности корпуса катетера. Текучая среда для надувания проходит через просвет 409 для надувания и через трубку 412 в корпусе 401 катетера, чтобы надуть секцию 408 трубки.

[00046] На Фиг. 4В вырез по сечению муфтового участка 406 показывает, что муфта охватывает по окружности корпус 401 катетера. В предпочтительном варианте осуществления муфта 406 изготовлена в виде непрерывной части поверх корпуса 401 катетера. Она может крепиться к корпусу 401 катетера с использованием способов, известных в данной области техники, таких как клеевое соединение и наплавка под давлением (heat press melting). Кроме того, муфта 406 предпочтительно выполнена из неупругого материала, чтобы позволить вытекающей текучей среде орошать периуретральное пространство, не оказывая давления на уретру. В предпочтительном варианте осуществления текучая среда, вытекающая из муфты 406, выходит через наружное отверстие уретры и может быть собрана губкой или мягкой поверхностью. В

идеале будет вытекать около 300–500 мл текучей среды в день, в результате чего скорость сбора в губке или мягкой поверхности составит около 20 куб.см в час. Эту проблему можно решить в учреждениях здравоохранения путем периодической замены губки или мягкой поверхности.

[00047] Как показано на Фиг.4А, в предпочтительном варианте осуществления удерживающий механизм вблизи дальнего конца 402 корпуса 401 катетера, в общем, представляет собой надувную секцию 408 трубки, имеющую просвет 409 для надувания, который продолжается по длине корпуса 401 катетера через трубку 412 и сообщается с надувной секцией 408 трубки. Текучая среда для надувания, такая как дистиллированная вода, проходит через просвет 409 для надувания в секцию 408 трубки, чтобы надуть секцию 408 трубки, при этом текучая среда для надувания удаляется из секции 408 трубки в просвет 409 для надувания и через него, когда это требуется, чтобы сдуть секцию 408 трубки. Когда надувная секция 408 трубки не надута, она остается по существу параллельной центральной оси корпуса 401 катетера, образуя цилиндр, диаметр которого по существу соответствует наружному диаметру корпуса 401 катетера.

[00048] Текучая среда, вводимая малыми дозами в корпус 401 катетера и вытекающая из полупроницаемой мембраны-муфты 406 корпуса катетера, может прогоняться через устройство с помощью различных механизмов, в том числе, в частности, клапана регулировки давления и потока для управления скоростью потока конкретной текучей среды при конкретном давлении, установленного в обеспечивающем вытекание просвете 410 для инстилляции, или с помощью насосного устройства натяжного типа, такого как пластиковый шар, который надувается, а затем выталкивает текучую среду с постоянной скоростью. Предполагается также, что помпа для внутривенных вливаний (IV), работающая с постоянной скоростью, также может использоваться для продвижения текучей среды через просвет 410 для инстилляции и далее из полупроницаемой мембраны муфтового участка 406. Опять же скорость будет задаваться в зависимости от материала полупроницаемой мембраны, а также границы отсечки по молекулярному весу задерживаемых компонентов (MWCO) агента, вводимого малыми дозами в катетер и вытекающего через полупроницаемую мембрану, чтобы гарантировать, что агент проталкивается под достаточным давлением и с достаточной

скоростью, чтобы эффективно непрерывно промывать периуретральное пространство вокруг корпуса 401 катетера.

[00049] Дополнительно предполагается, что участок, выделяющий лекарственный препарат, может располагаться в наконечнике 411 корпуса 401 катетера, проходящем в мочевой пузырь, который может использоваться для доставки лекарственных препаратов в сам мочевой пузырь, например антиспазматиков, обезболивающих лекарственных средств, антибиотиков, антисептиков, противомикробных препаратов и сочетаний таковых.

[00050] На Фиг. 5А представлен альтернативный вариант осуществления настоящего изобретения, в котором имеется удлиненный трубчатый корпус 501 катетера, имеющий дальний конец 502 и ближний конец 503. Дренажный просвет 504 продолжается через трубку 513 в корпусе 501 катетера от дальнего конца 502 к ближнему концу 503, при этом дренажный просвет 503 сообщается с окном или малым отверстием 505 в корпусе 501 катетера на дальнем конце 502 корпуса 501 катетера, через которое текучая среда может поступать в дренажный просвет 504, когда катетер используется для дренирования текучей среды из полости, канала или сосуда (например, дренирования мочи из мочевого пузыря человека). Удерживающий механизм в данном примере представляет собой надувную секцию 507 трубки, имеющую просвет 508 для надувания, который продолжается по длине корпуса 501 катетера через трубку 511 и сообщается с надувной секцией 507 трубки. Текучая среда для надувания, такая как дистиллированная вода, проходит через просвет 508 для надувания в секцию 507 трубки, чтобы надуть секцию 507 трубки, при этом текучая среда для надувания удаляется из секции 507 трубки в просвет 508 для надувания и через него, когда это требуется, чтобы сдуть секцию 507 трубки. Когда надувная секция 507 трубки не надута, она остается по существу параллельной центральной оси корпуса 501 катетера, образуя цилиндр, диаметр которого по существу соответствует наружному диаметру корпуса 501 катетера.

[00051] Муфтовый участок 506, выполненный из полупроницаемой мембраны, образован поверх корпуса 501 катетера выше секции 507 трубки. Просвет 509 для инстилляций продолжается от корпуса 501 катетера на ближнем конце 504. Просвет 509 для инстилляций соединен с муфтовым участком 506 с помощью трубки 512, проходящей по длине корпуса 501 катетера. Текучая среда, вводимая малыми дозами в корпус 501 катетера через трубку,

непрерывно вытекает из муфтового участка 506 через полупроницаемую мембрану и поступает в мочевой пузырь.

[00052] На Фиг. 5В вырез по сечению муфтового участка 506 показывает, что муфта охватывает по окружности корпус 501 катетера. В предпочтительном варианте осуществления муфта 506 изготовлена в виде непрерывной части поверх корпуса 501 катетера. Она может крепиться к корпусу 501 катетера с использованием способов, известных в данной области техники, таких как клеевое соединение и наплавка под давлением. Текучая среда, вытекающая через муфту 506, включает в себя, в частности, определенные терапевтические агенты, используемые при проведении интравезикальной терапии, например иммунотерапевтические агенты или химиотерапевтические агенты, а также антиспазматические агенты и обезболивающие агенты, такие как лидокаин. Полупроницаемая мембрана муфты 506 позволяет определенным веществам проходить через нее, но не позволяет этого другим, например, позволяя текучим средам вытекать из муфты 506, но не позволяя бактериям или другим контаминантам попадать в муфту 506. Полупроницаемая мембрана также позволяет использовать малое количество текучей среды повсеместно по окружности вдоль длины участка корпуса катетера в мочевом пузыре, а также в пространстве мочевого пузыря. Размер пор полупроницаемой мембраны задается в зависимости от агента, вводимого малыми дозами в катетер и вытекающего из полупроницаемой мембраны, чтобы гарантировать, что агент может проходить через полупроницаемую мембрану муфты 506 и может вытекать под достаточным давлением и с достаточной скоростью, чтобы эффективно непрерывно промывать мочевой пузырь текучей средой. Данный способ обеспечивает более совершенный механизм для доставки лекарственных препаратов, таких как антиспазматические агенты и обезболивающие агенты, чем инстилляция, выполняемая с помощью традиционного катетера. Используя традиционный катетер, инстилляцию проводят по схеме с перерывами, при этом лекарственное средство доставляется через однопросветный катетер, который затем извлекается. После этого пациент опорожняет мочевой пузырь, чтобы вывести лекарственное средство. Настоящее изобретение позволяет лекарственному средству медленно вытекать в мочевой пузырь с постоянной скоростью. Это в особенности полезно после проведения пациенту трансуретральной операции. Катетер по настоящему изобретению может размещаться

вскоре после операции, так что лекарственный препарат, такой как антиспазматик или обезболивающее средство, может вытекать из муфты 506 в течение следующих 4–6 часов, что позволяет облегчить постоянную боль и дискомфорт, испытываемые пациентом.

[00053] Текучая среда, вводимая малыми дозами в корпус катетера и вытекающая из полупроницаемой мембраны муфтового участка 506, расположенного поверх корпуса 501 катетера, в мочевой пузырь, может прогоняться через устройство с помощью различных механизмов, в том числе, в частности, клапана регулировки давления и потока для управления скоростью потока конкретной текучей среды при конкретном давлении, установленного в порте 510 обеспечивающего вытекание просвета для инстилляции, или с помощью насосного устройства натяжного типа, такого как пластиковый шар, который надувается, а затем выталкивает текучую среду с постоянной скоростью. Предполагается также, что помпа для внутривенных вливаний (IV), работающая с постоянной скоростью, также может использоваться для продвижения текучей среды через просвет для инстилляции и далее из полупроницаемой мембраны муфтового участка 506. Опять же скорость будет задаваться в зависимости от агента, вводимого малыми дозами в катетер и вытекающего из полупроницаемой мембраны, чтобы гарантировать, что агент проталкивается под достаточным давлением и с достаточной скоростью, чтобы эффективно непрерывно промывать пространство мочевого пузыря.

[00054] Как показано на Фиг. 6А–В, в другом варианте осуществления настоящего изобретения используются оба муфтовых участка, представленных на Фиг. 4–5. Это приводит к образованию четырехходового катетера, способного одновременно выводить текучую среду для непрерывного орошения периуретрального пространства, а также выводить текучую среду для непрерывного промывания пространства мочевого пузыря.

[00055] Как показано на Фиг. 6А, удлиненный трубчатый корпус 601 катетера имеет дальний конец 602 и ближний конец 603. Дренажный просвет 604 продолжается через трубку 617 в корпусе 601 катетера от дальнего конца 602 к ближнему концу 603, при этом дренажный просвет 604 сообщается с окном или малым отверстием 605 в корпусе 601 катетера на дальнем конце 602 корпуса 601 катетера, через которое текучая среда может поступать в дренажный просвет 604, когда катетер используется для дренирования текучей среды из полости, канала или сосуда

(например, дренирования мочи из мочевого пузыря человека). Первый муфтовый участок 606, выполненный из полупроницаемой мембраны, образован поверх корпуса 601 катетера. Просвет 607 для инстилляционной продолжается от корпуса 601 катетера на дальнем конце 602. Просвет 607 для инстилляционной соединен с первым муфтовым участком 606 с помощью трубки 616, проходящей по длине корпуса 601 катетера. Текучая среда, вводимая малыми дозами в корпус 601 катетера через трубку, непрерывно вытекает из муфтового участка 606 через полупроницаемую мембрану с контролируемой доставкой по окружности, чтобы непрерывно орошать периуретральное пространство и корпус 601 катетера с целью не допустить образования биопленки и последующего возникновения бактериальной инфекции. Текучая среда может, в частности, включать в себя антисептики, антибиотики или антимикробные препараты и/или сочетания таковых, чтобы предотвратить образование биопленки на внешней поверхности корпуса катетера.

[00056] Второй муфтовый участок 609, выполненный из полупроницаемой мембраны, образован поверх корпуса 601 катетера выше секции 610 трубки. Просвет 611 для инстилляционной продолжается от корпуса 601 катетера на дальнем конце 602. Просвет 611 для инстилляционной соединен с муфтовым участком 609 с помощью трубки 618, проходящей по длине корпуса 601 катетера. Текучая среда, вводимая малыми дозами в корпус 601 катетера через трубку 618, непрерывно вытекает из муфтового участка 609 через полупроницаемую мембрану и поступает в сам мочевой пузырь.

[00057] Текучая среда, вытекающая через муфту 609, включает в себя, в частности, определенные терапевтические агенты, используемые при проведении интравезикальной терапии, например иммунотерапевтические агенты или химиотерапевтические агенты, антиспазматические агенты и обезболивающие агенты, такие как лидокаин.

[00058] Текучая среда, вводимая малыми дозами в корпус катетера и вытекающая из полупроницаемой мембраны муфтовых участков 606 и 609, может прогоняться через устройство с помощью различных механизмов, в том числе, в частности, клапанов регулировки давления и потока для управления скоростью потока конкретной текучей среды при конкретном давлении, установленных в портах 607 и 611 обеспечивающих вытекание просветов для инстилляционной, или с помощью насосного устройства натяжного типа, такого как пластиковый шар, который надувается, а затем

выталкивает текучую среду с постоянной скоростью. Предполагается также, что помпа для внутривенных вливаний (IV), работающая с постоянной скоростью, также может использоваться для продвижения текучей среды через просветы 607 и 611 для инстилляции и далее из полупроницаемой мембраны муфтовых участков 606 и 609 соответственно. Опять же скорость будет задаваться в зависимости от агента, вводимого малыми дозами в катетер и вытекающего из полупроницаемой мембраны, чтобы гарантировать, что агент проталкивается под достаточным давлением и с достаточной скоростью, чтобы эффективно непрерывно промывать периуретральное пространство и пространство мочевого пузыря.

[00059] На Фиг. 6В вырез по сечению муфтовых участков 606 и 609 показывает, что муфта охватывает по окружности корпус 601 катетера. В предпочтительном варианте осуществления муфтовые участки 606 и 609 изготовлены в виде непрерывных частей поверх корпуса 601 катетера. Они могут крепиться к корпусу 601 катетера с использованием способов, известных в данной области техники, таких как клеевое соединение и наплавка под давлением.

[00060] На Фиг. 7А-В показаны различия в анатомии применительно к размещению мочевого катетера. Анатомия мужчины, представленная на Фиг. 7А, требует большего участка корпуса катетера в периуретральном пространстве, чем для женщины. На Фиг. 7А показаны мочевой пузырь 701, прямая кишка 702, лобковая кость 703, предстательная железа 704, уретра 705 и катетер 706. Катетер 706 должен также подаваться за предстательную железу 704 в корпусе мужчины, прежде чем он может быть зафиксирован в мочевом пузыре 701. Анатомия женщины, представленная на Фиг. 7В, позволяет использовать более короткий участок корпуса катетера, необходимый для заполнения периуретрального пространства. На Фиг. 7В показаны мочевой пузырь 707, прямая кишка 708, лобковая кость 709, влагалище 710, уретра 711 и катетер 712.

[00061] С учетом этих анатомических различий на Фиг. 8А-В показан дальний конец катетера по Фиг. 4 применительно к анатомическим особенностям женщины, а на Фиг. 9А-В показан дальний конец катетера по Фиг. 5 применительно к анатомическим особенностям мужчины. Муфтовый участок 801, представленный на Фиг. 8А-В, короче муфтового участка 901 по Фиг. 9А-В. Кроме того, пространство 903 между муфтовым участком 901 и надувным участком 902 превышает пространство 803 между муфтовым участком 801 и надувным участком 802, что позволяет разместить катетер в

присутствии предстательной железы.

[00062] Как показано на Фиг. 10А-С, один вариант осуществления изобретения, представленный на Фиг. 4А-В, в котором имеются муфтовый участок 1001, корпус 1002 катетера, удерживающее устройство 1003, дренажное малое отверстие 1004 и альтернативное малое отверстие 1005 для инстилляции, может иметь различные формы в отношении конца, вводимого в мочевой пузырь. Например, на Фиг. 10 А показан наконечник типа Кувелер, на Фиг. 10В показан наконечник типа Дюфур, а на Фиг. 10С показан наконечник типа Кудэ.

[00063] Как показано на Фиг. 11 А-С, один вариант осуществления изобретения, представленный на Фиг. 5А-В, в котором имеются муфтовый участок 1006, корпус 1002 катетера, удерживающее устройство 1003, дренажное малое отверстие 1004 и альтернативное малое отверстие 1005 для инстилляции, может иметь различные формы в отношении конца, вводимого в мочевой пузырь. Например, на Фиг. 11 А показан наконечник типа Кувелер, на Фиг. 11В показан наконечник типа Дюфур, а на Фиг. 11С показан наконечник типа Кудэ.

[00064] Как показано на Фиг. 12А-С, один вариант осуществления изобретения, представленный на Фиг. 6А-В, в котором имеются муфтовые участки 1001 и 1006, корпус 1002 катетера, удерживающее устройство 1003, дренажное малое отверстие 1004 и альтернативное малое отверстие 1005 для инстилляции, может иметь различные формы в отношении конца, вводимого в мочевой пузырь. Например, на Фиг. 12 А показан наконечник типа Кувелер, на Фиг. 12В показан наконечник типа Дюфур, а на Фиг. 12С показан наконечник типа Кудэ.

[00065] Необходимо, чтобы текучая среда вытекала непрерывно с базальной скоростью для осуществления непрерывной промывки периуретрального пространства, в котором бактерии слипаются, с целью не допустить образования биопленок и возникновения в связи с этим бактериальных инфекций. Однако также предполагается, что в дополнение к базальной скорости текучая среда может непрерывно вытекать из полупроницаемых мембран по принципу действия перистальтических волн вдоль длины корпуса катетера.

[00066] С целью способствовать пониманию принципов, заложенных в изобретении, были приведены ссылки на предпочтительные варианты осуществления, представленные на чертежах, при этом для описания этих вариантов осуществления

были использованы специфические формулировки. Однако эти специфические формулировки не предполагают ограничения объема изобретения, при этом изобретение следует толковать как охватывающее все варианты осуществления, которые сможет предложить средний специалист в данной области техники. Конкретные варианты реализации, показанные и описанные в настоящем документе, представляют собой иллюстративные примеры изобретения и никоим образом не предполагают ограничения объема изобретения. Для краткости традиционные аспекты способа (и отдельные составные части способа) могут подробно не описываться. Кроме того, соединения или соединители, представленные на различных фигурах, предполагают представлять примеры функциональных зависимостей и/или физических либо логических связей между различными элементами. Следует отметить, что в реализуемом на практике устройстве может присутствовать множество альтернативных или дополнительных функциональных зависимостей, физических связей или логических связей. Помимо этого, ни один объект или компонент не является неотъемлемым для реализации изобретения на практике, если только этот элемент конкретно не описан как "неотъемлемый" или "существенно важный". Множество возможных модификаций и изменений станут очевидными специалистам в данной области техники без отступления от существа и объема настоящего изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Узел мочевого катетера, содержащий:
 - a. удлиненный корпус катетера, имеющий ближний конец и дальний конец,
 - b. первый муфтовый участок, выполненный по существу из полупроницаемой мембраны и расположенный на внешней поверхности, по меньшей мере, одного участка корпуса катетера;
 - c. первый просвет для инстилляции на дальнем конце корпуса катетера, сообщающийся по текучей среде с первым муфтовым участком; и
 - d. средство для непрерывного вытекания по окружности первой текучей среды, поступающей через первый просвет для инстилляции и из полупроницаемой мембраны первой муфты.
2. Узел мочевого катетера по п.1, дополнительно содержащий удерживающий механизм вблизи дальнего конца корпуса катетера.
3. Узел мочевого катетера по п.2, в котором первый муфтовый участок находится между ближним концом корпуса катетера и удерживающим механизмом.
4. Узел мочевого катетера по п.3, в котором первая текучая среда выбирается из группы, содержащей антисептики, антибиотики, противомикробные препараты или сочетания таковых.
5. Узел мочевого катетера по п.2, в котором первый муфтовый участок находится между дальним концом корпуса катетера и удерживающим механизмом.
6. Узел мочевого катетера по п.5, в котором первая текучая среда выбирается из группы, содержащей иммунотерапевтические агенты, химиотерапевтические агенты, антисептики, антибиотики, противомикробные препараты или сочетания таковых.
7. Узел мочевого катетера по п.2, в котором первый муфтовый участок находится на кончике дальнего конца корпуса катетера.
8. Узел мочевого катетера по п.7, в котором первая текучая среда выбирается из группы, содержащей антиспазматики, ненаркотические анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты (NSAID), наркотические обезболивающие средства, антибиотики, антисептики, антимикробные агенты, иммунотерапевтические агенты, химиотерапевтические агенты или сочетания таковых.
9. Узел мочевого катетера по любому из предшествующих пунктов, в котором корпус катетера и первый муфтовый участок выполнены за одно целое.

10. Узел мочевого катетера по любому из предшествующих пунктов, дополнительно содержащий средство для регулировки скорости потока и давления первой текучей среды, вытекающей через первую муфту.

11. Узел мочевого катетера по п.10, в котором средство для регулировки скорости потока и давления первой текучей среды, вытекающей через первую муфту, представляет собой клапан регулировки давления и потока.

12. Узел мочевого катетера по п.10, в котором средство для регулировки скорости потока и давления первой текучей среды, вытекающей через первую муфту, представляет собой насосное устройство натяжного типа.

13. Узел мочевого катетера по п.10, в котором средство для регулировки скорости потока и давления первой текучей среды, вытекающей через первую муфту, представляет собой помпу для внутривенных вливаний (IV), работающую с постоянной скоростью.

14. Узел мочевого катетера по любому из пп.10-13, в котором скорость потока и давление задаются в зависимости от материала, используемого для полупроницаемой мембраны, и рассчитываются на основе границы отсеки по молекулярному весу задерживаемых компонентов (MWCO) текучей среды, вводимой малыми дозами через первый просвет для инстилляций.

15. Узел мочевого катетера по любому из предшествующих пунктов, в котором размер пор полупроницаемой мембраны первой муфты является заданным и рассчитывается на основе границы отсеки по молекулярному весу задерживаемых компонентов (MWCO) текучей среды, вводимой малыми дозами через первый просвет для инстилляций.

16. Узел мочевого катетера по любому из предшествующих пунктов, дополнительно содержащий: а. второй муфтовый участок, выполненный по существу из полупроницаемой мембраны и расположенный на внешней поверхности, по меньшей мере, одного участка корпуса катетера; б. второй просвет для инстилляций на дальнем конце корпуса катетера, сообщающийся по текучей среде со вторым муфтовым участком; а также

с. средство для непрерывного вытекания по окружности второй текучей среды, поступающей через второй просвет для инстилляций и далее из полупроницаемой мембраны второй муфты.

17. Узел мочевого катетера по п.16, в котором первый муфтовый участок находится между ближним концом корпуса катетера

и удерживающим механизмом.

18. Узел мочевого катетера по п.17, в котором первая текучая среда выбирается из группы, содержащей антисептики, антибиотики, противомикробные препараты или сочетания таковых.

19. Узел мочевого катетера по п.16, в котором второй муфтовый участок находится между дальним концом корпуса катетера и удерживающим механизмом.

20. Узел мочевого катетера по п.19, в котором вторая текучая среда выбирается из группы, содержащей иммунотерапевтические агенты, химиотерапевтические агенты, антисептики, антибиотики, противомикробные препараты или сочетания таковых.

21. Узел мочевого катетера по любому из пп.16, 19 или 20, в котором корпус катетера и второй муфтовый участок выполнены за одно целое.

22. Узел мочевого катетера по любому из пп.16, 19, 20 или 21, дополнительно содержащий средство для регулировки скорости потока и давления второй текучей среды, вытекающей через вторую муфту.

23. Узел мочевого катетера по п.22, в котором средство для регулировки скорости потока и давления второй текучей среды, вытекающей через вторую муфту, представляет собой клапан регулировки давления и потока.

24. Узел мочевого катетера по п.22, в котором средство для регулировки скорости потока и давления второй текучей среды, вытекающей через вторую муфту, представляет собой насосное устройство натяжного типа.

25. Узел мочевого катетера по п.22, в котором средство для регулировки скорости потока и давления второй текучей среды, вытекающей через вторую муфту, представляет собой помпу для внутривенных вливаний (IV), работающую с постоянной скоростью.

26. Узел мочевого катетера по любому из пп.23–25, в котором скорость потока и давление задаются в зависимости от материала, используемого для полупроницаемой мембраны, и рассчитываются на основе границы отсеки по молекулярному весу задерживаемых компонентов (MWC0) текучей среды, вводимой через второй просвет для инстилляций.

27. Узел мочевого катетера по любому из пп.16–26, в котором размер пор полупроницаемой мембраны второй муфты является заданным и рассчитывается на основе границы отсеки по

молекулярному весу задерживаемых компонентов (MWC0) текучей среды, вводимой через второй просвет для инстилляции.

28. Узел мочевого катетера по любому из предшествующих пунктов, дополнительно содержащий дренажный просвет и, по меньшей мере, одно дренажное отверстие на дальнем конце корпуса катетера, при этом просвет продолжается через корпус катетера и сообщается по текучей среде, по меньшей мере, с одним дренажным отверстием.

29. Муфта, выполненная из полупроницаемой неупругой мембраны для использования с катетером, имеющим ближний и дальний конец, при этом муфта расположена на внешней поверхности, по меньшей мере, одного участка корпуса катетера, так что текучая среда непрерывно по окружности вытекает из муфты вокруг корпуса катетера.

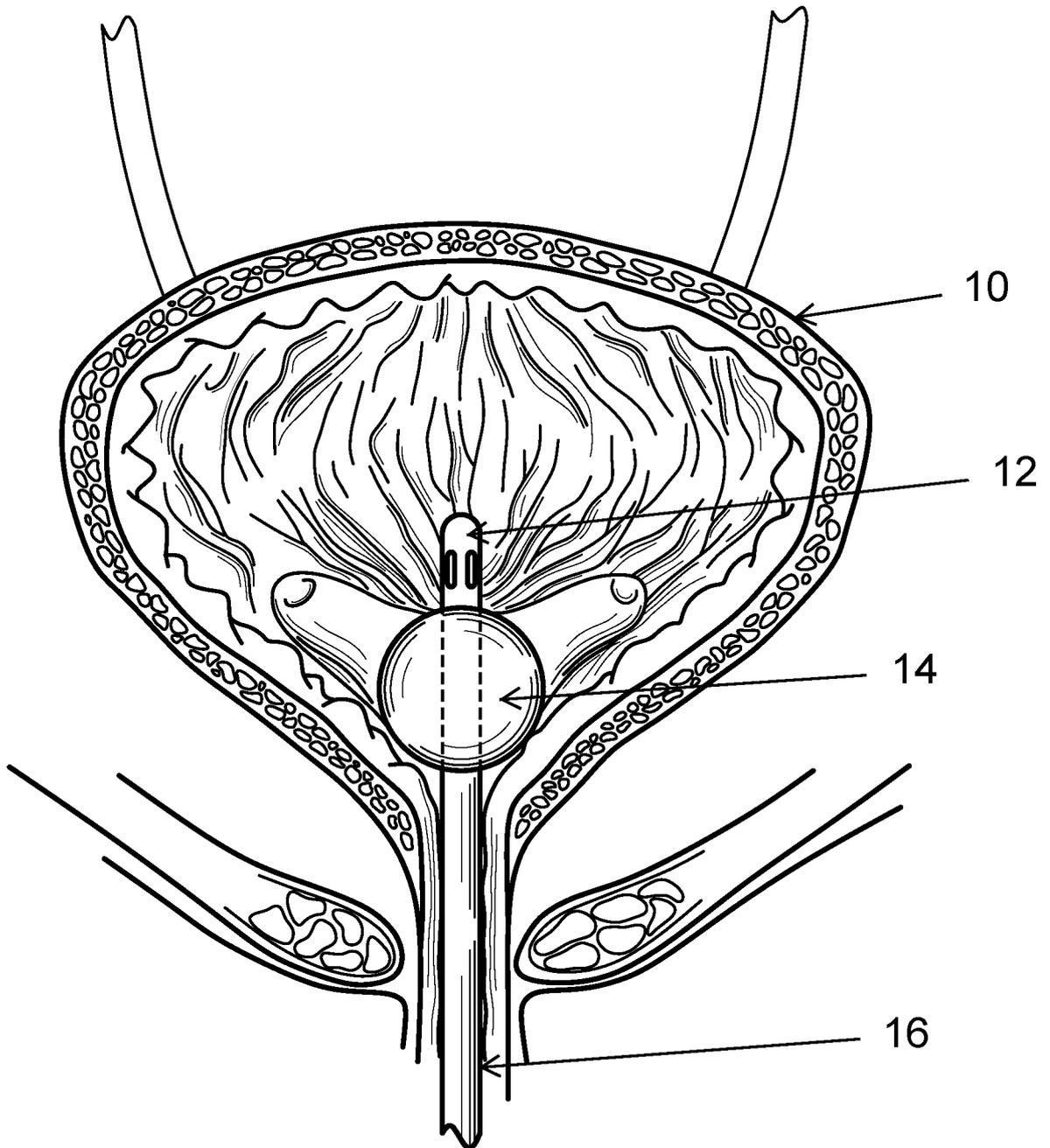
30. Муфта по п.29, в которой скорость потока и давление текучей среды, вытекающей из муфты, задается в зависимости от материала, используемого для полупроницаемой мембраны, и рассчитывается на основе границы отсечки по молекулярному весу задерживаемых компонентов (MWC0) текучей среды.

31. Муфта по пп.29 или 30, в которой размер пор полупроницаемой мембраны муфты является заданным и рассчитывается на основе границы отсечки по молекулярному весу задерживаемых компонентов (MWC0) текучей среды.

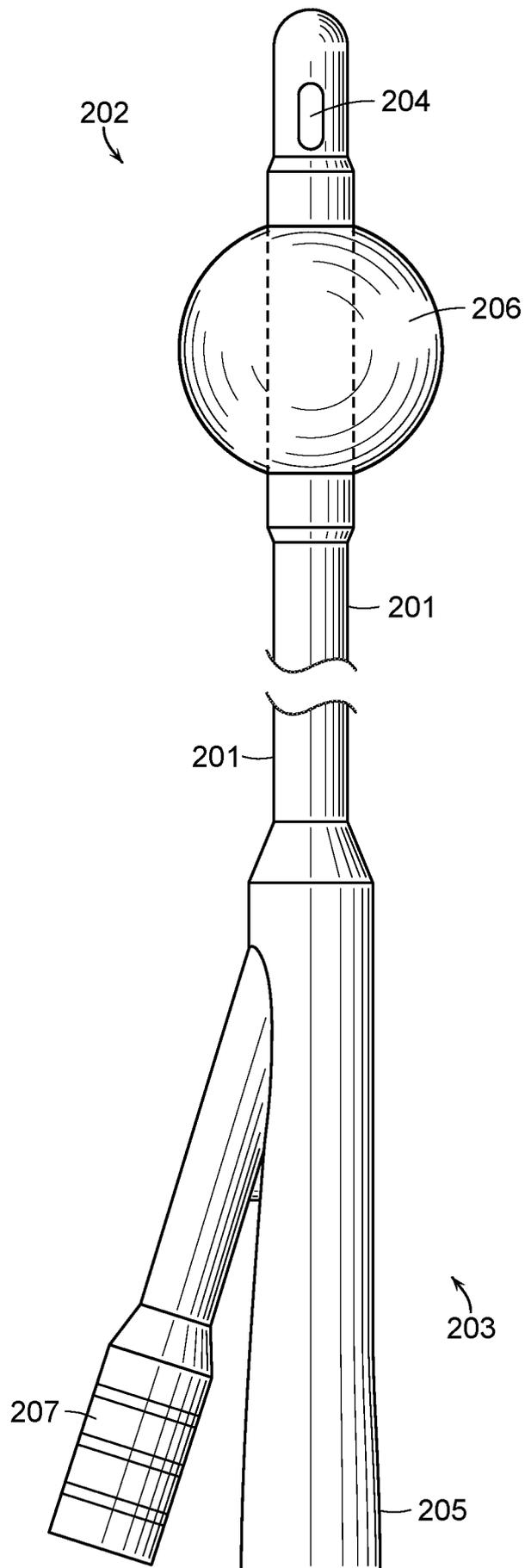
32. Муфта по любому из пп.29, 30 и 31, в которой текучая среда, вытекающая непрерывно по окружности, перемещается вдоль корпуса катетера в виде перистальтической волны.

33. Муфта по пп.29, 30 или 31, в которой текучая среда выбирается из группы, содержащей антисептики, антибиотики, противомикробные препараты, иммунотерапевтические агенты, химиотерапевтические агенты, антиспазматики, ненаркотические анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты (NSAID), наркотические обезболивающие средства или сочетания таковых.

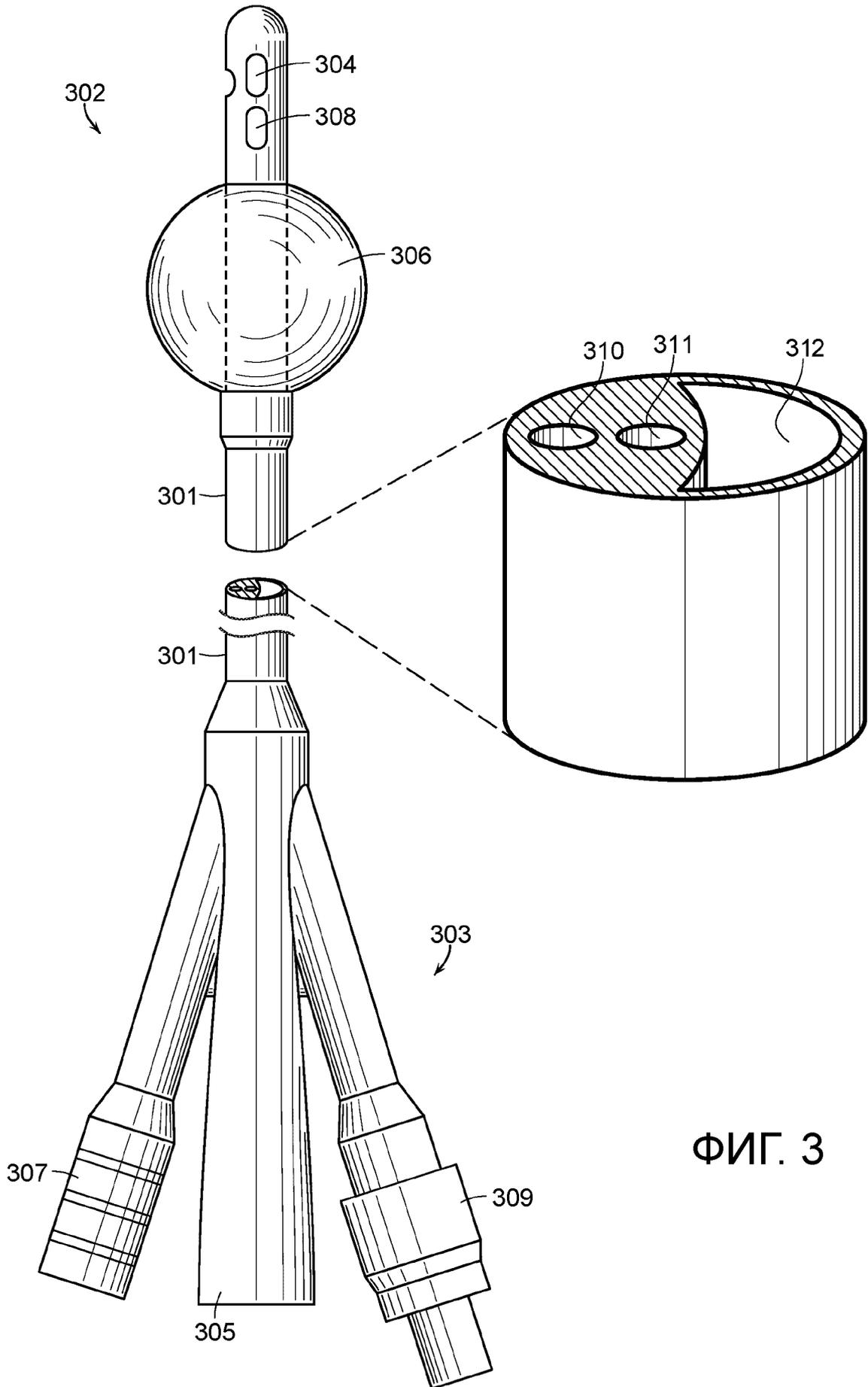
По доверенности



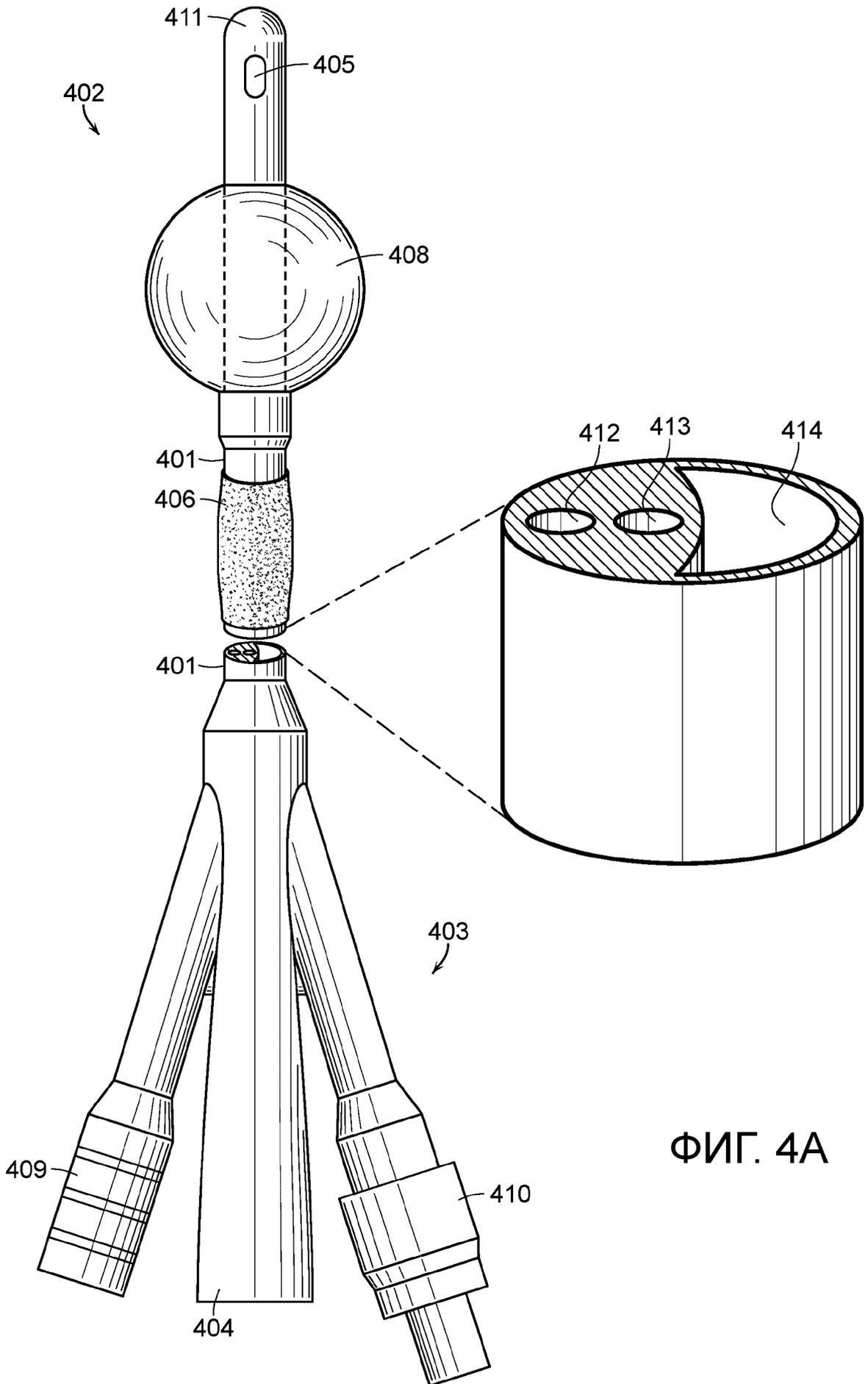
ФИГ. 1



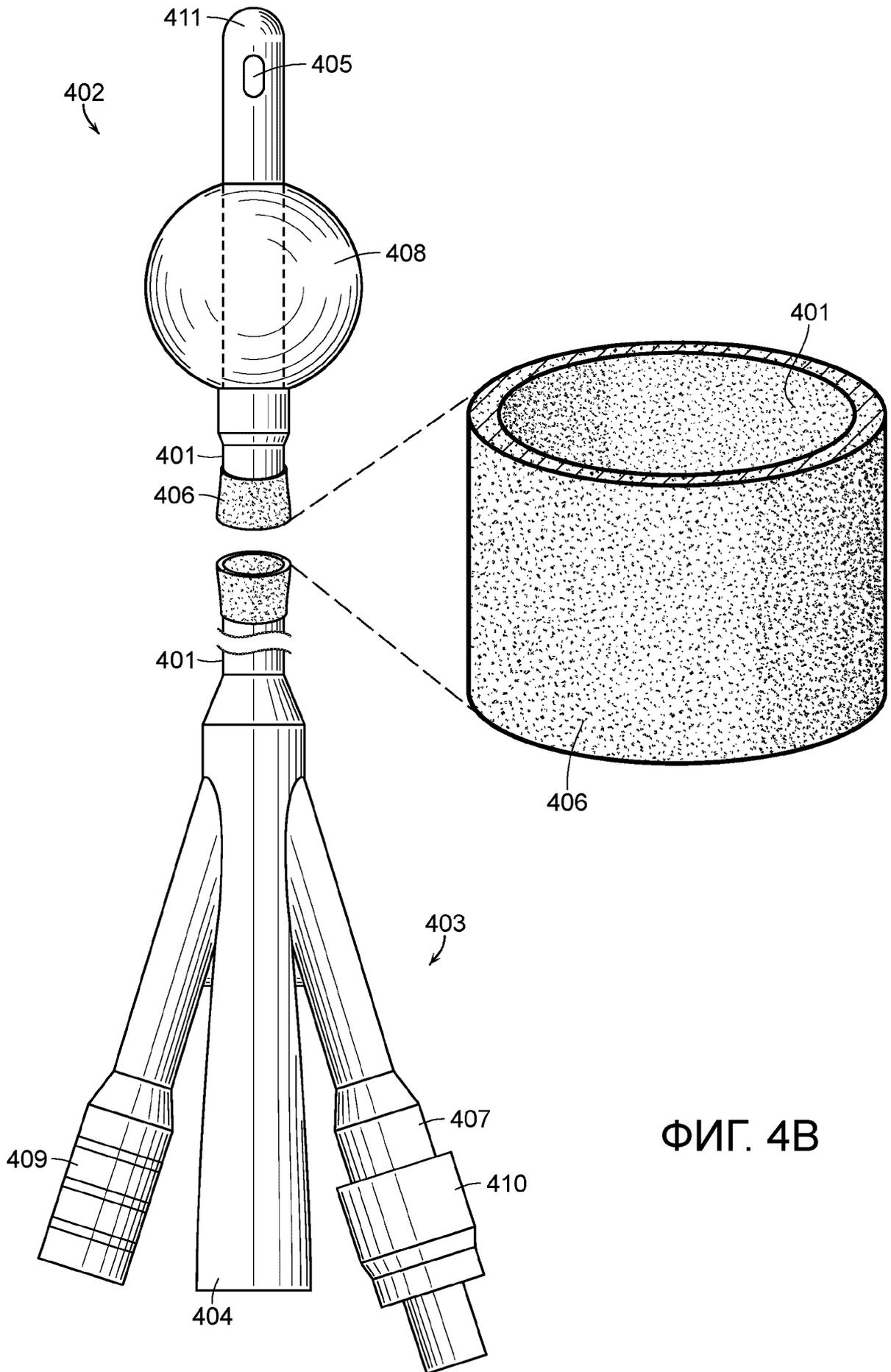
ФИГ. 2



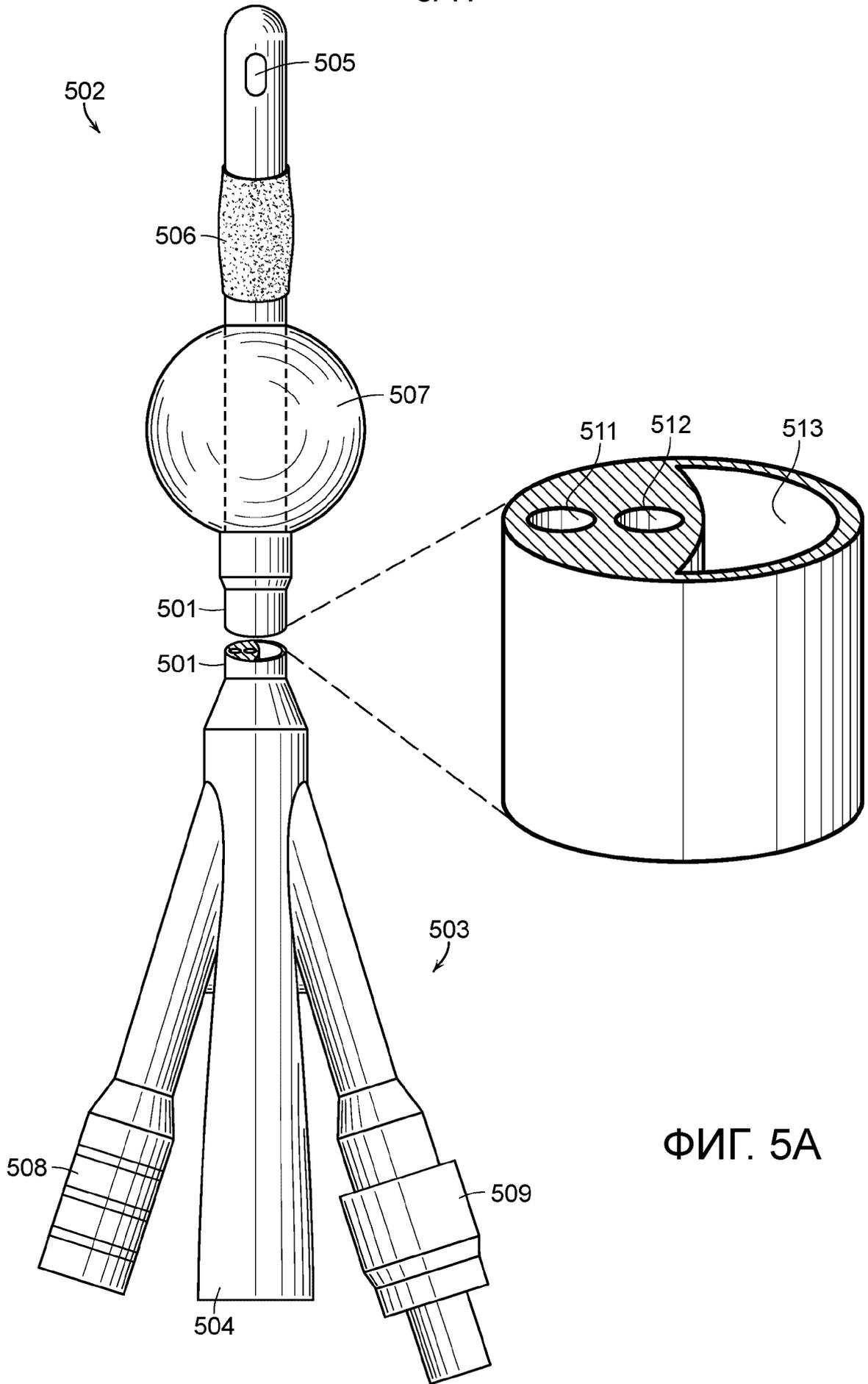
ФИГ. 3



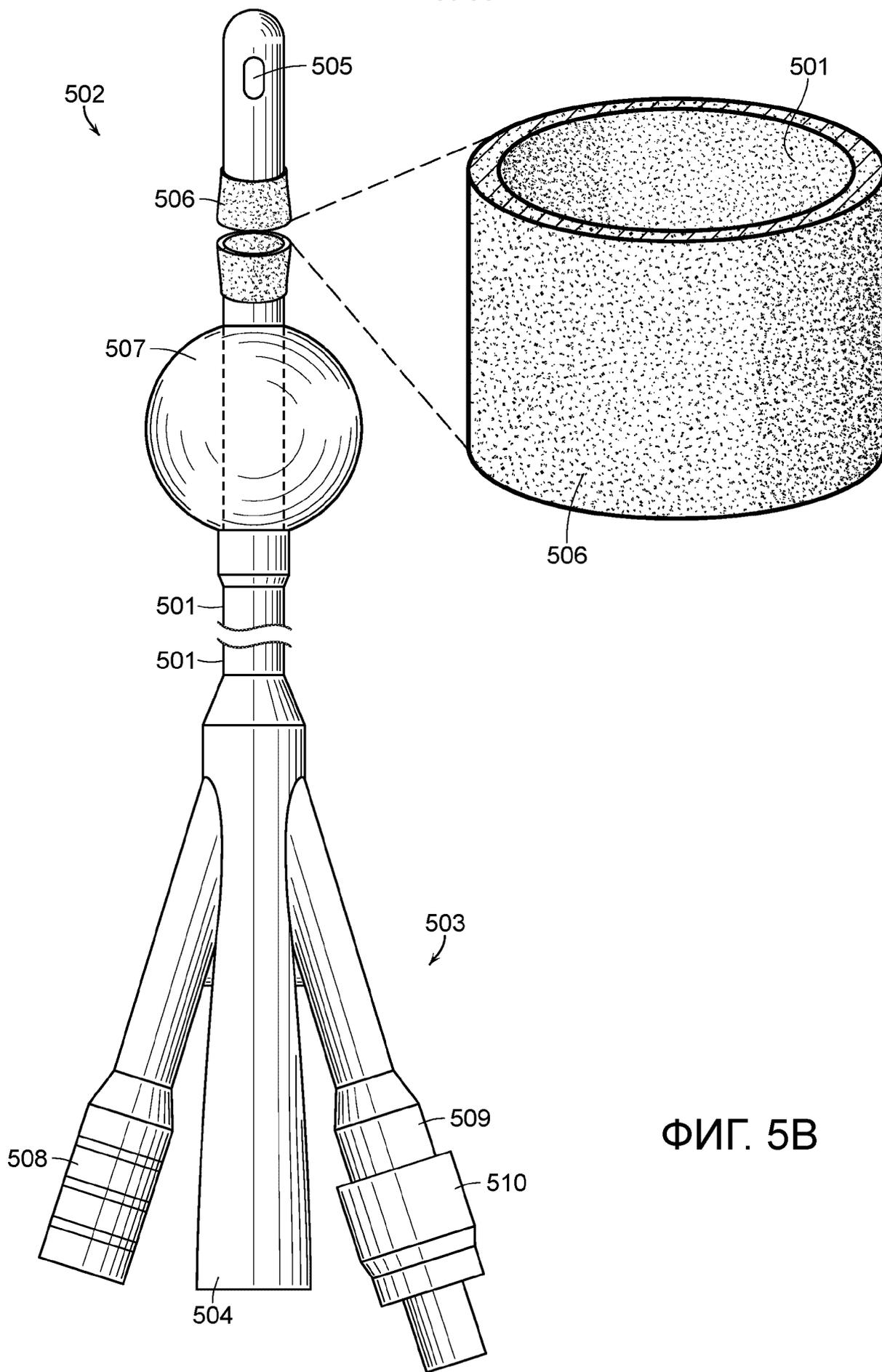
ФИГ. 4А



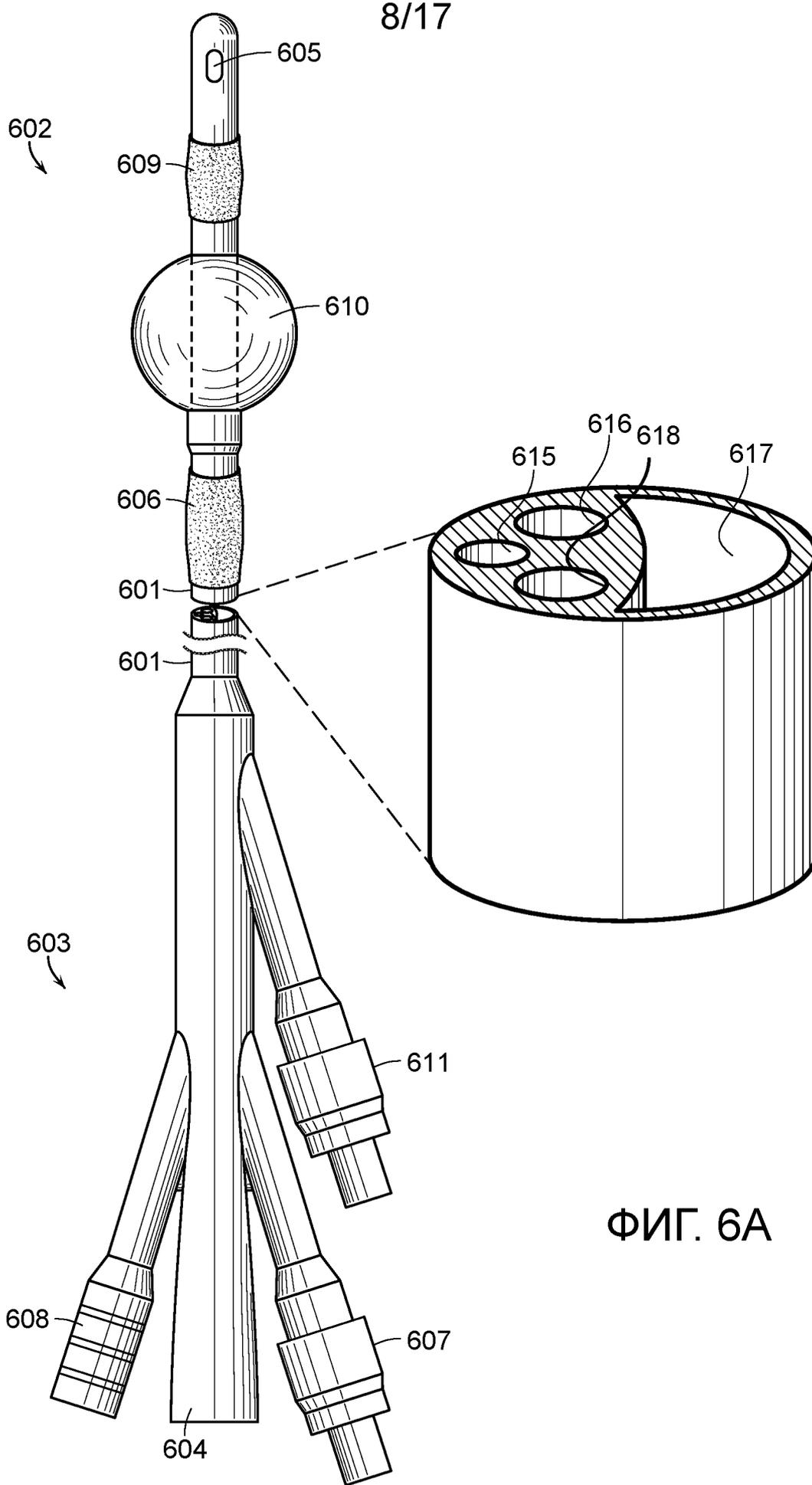
ФИГ. 4В



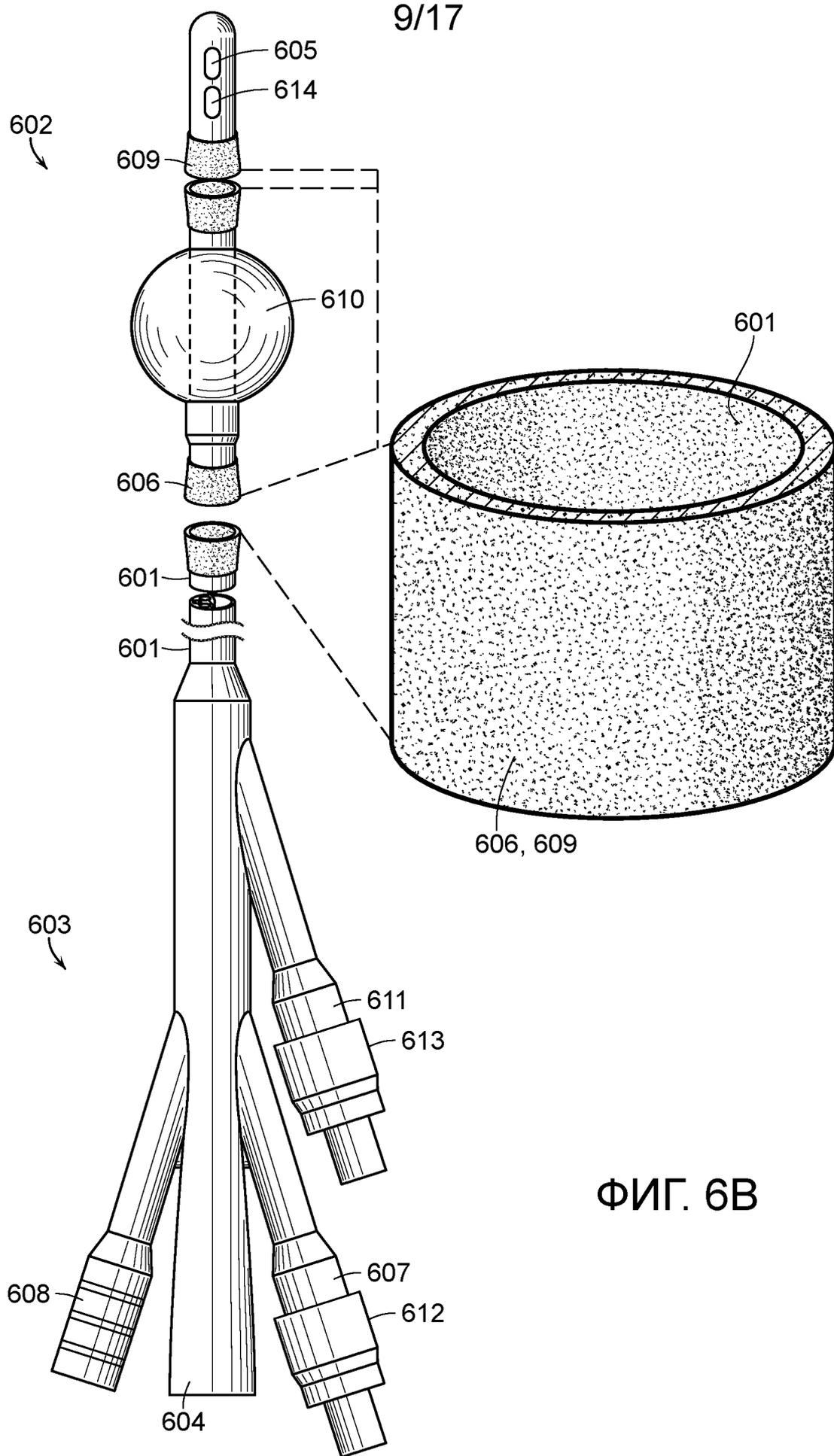
ФИГ. 5А



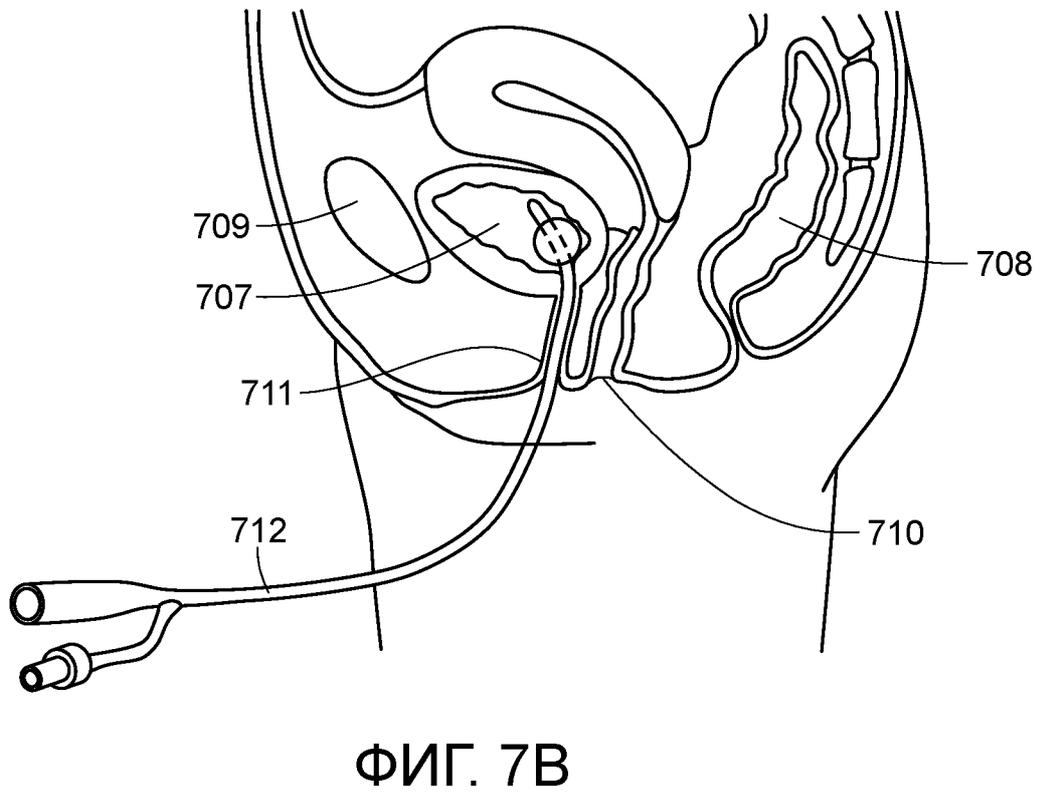
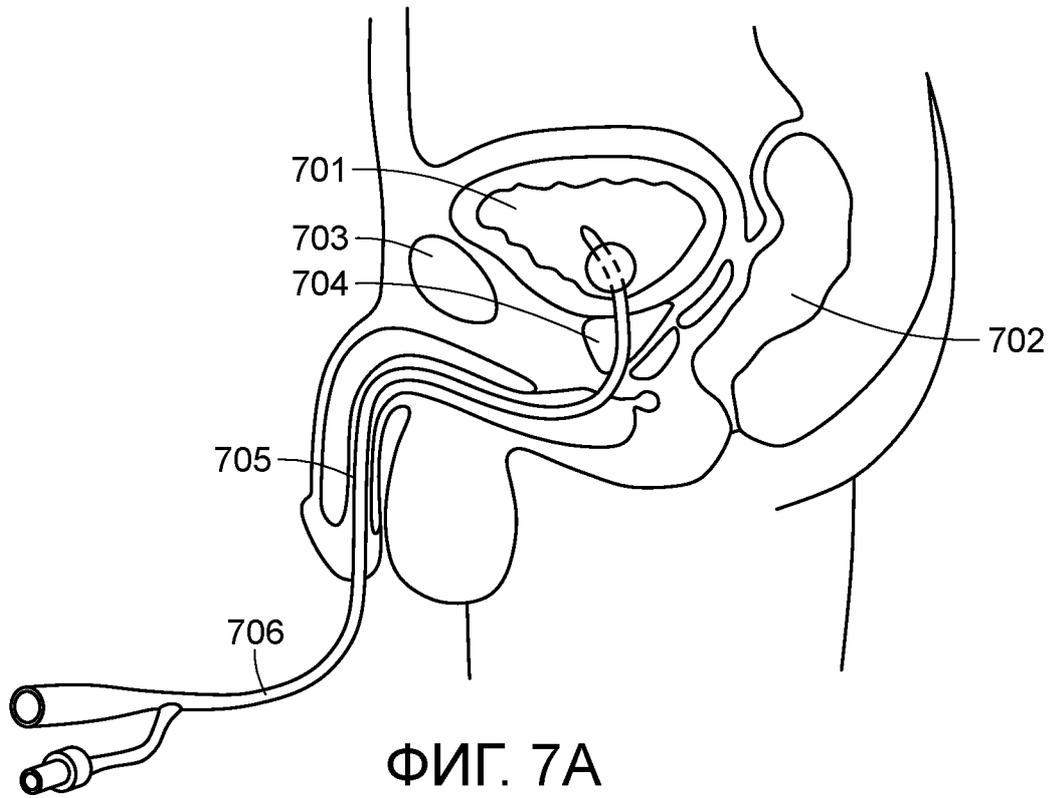
ФИГ. 5В

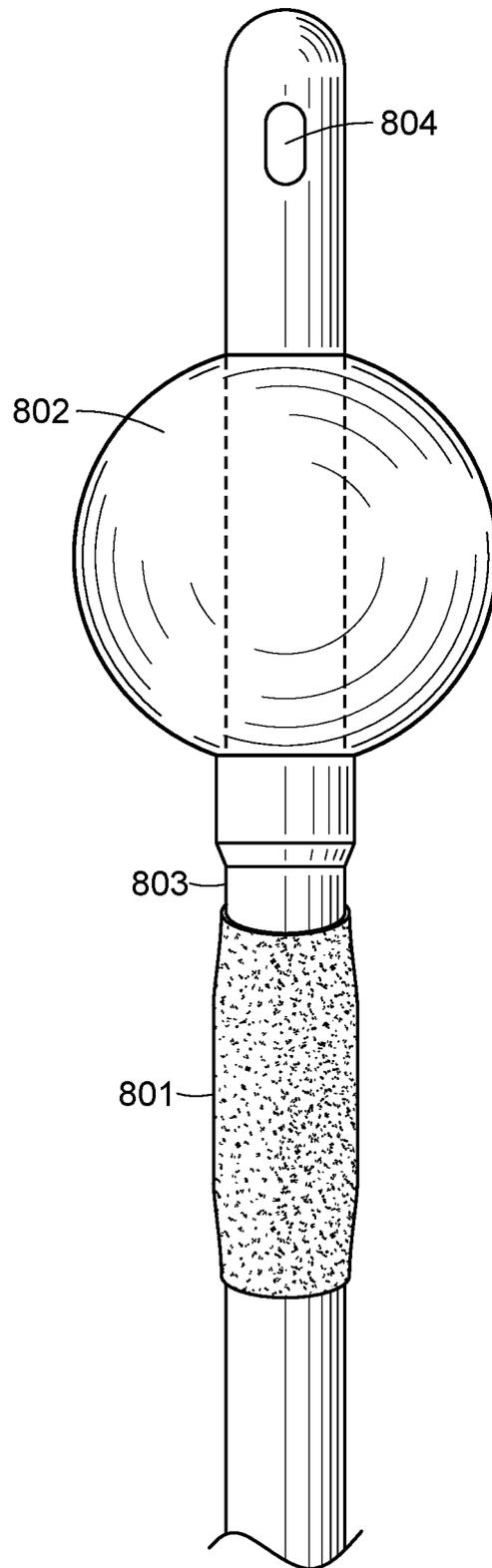


ФИГ. 6А

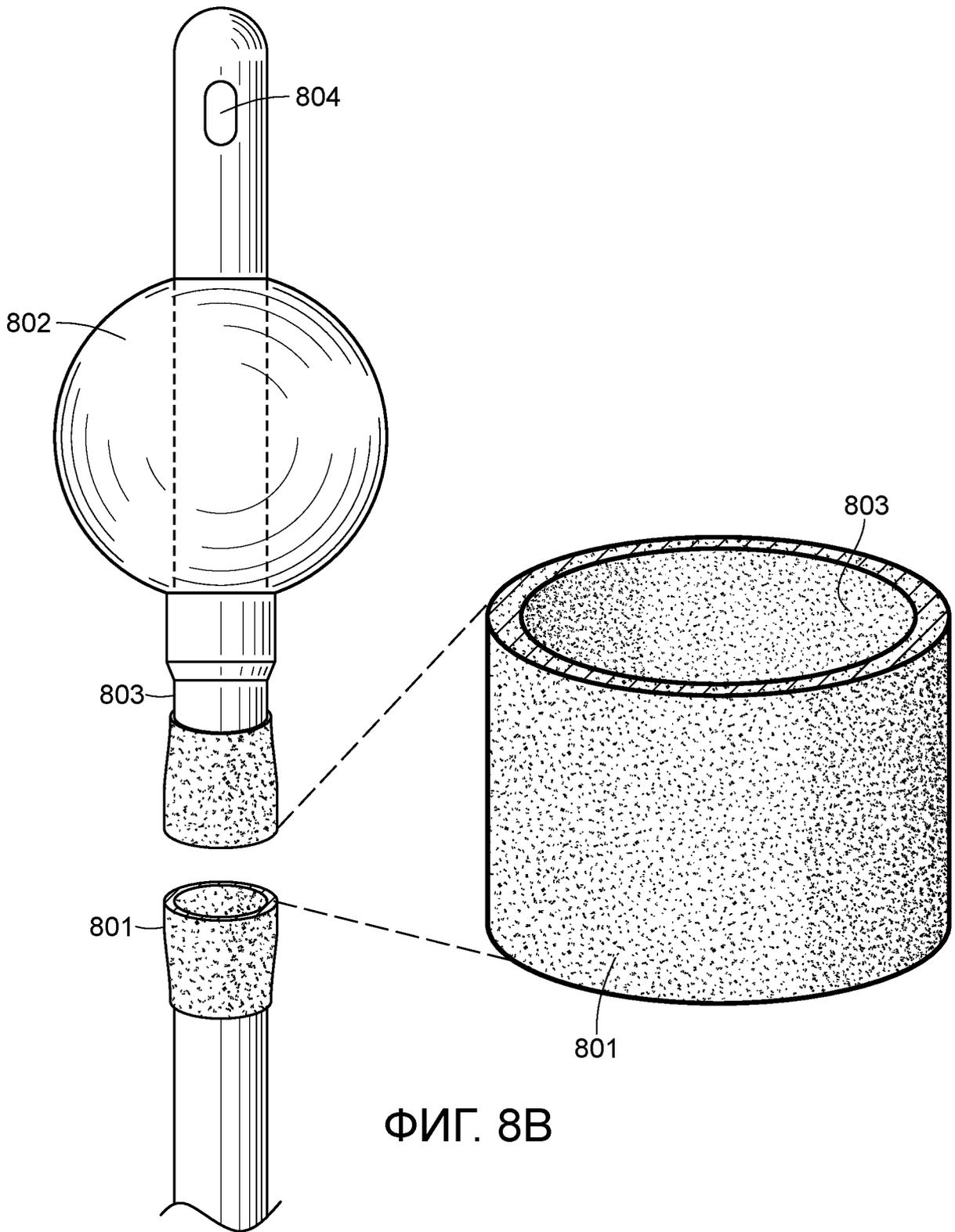


ФИГ. 6В

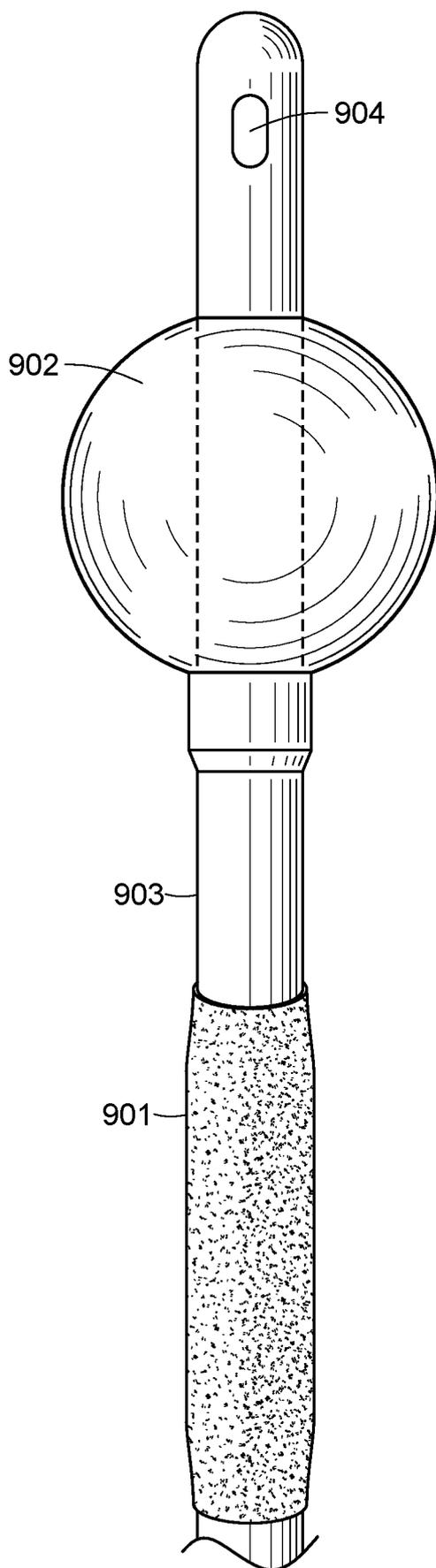




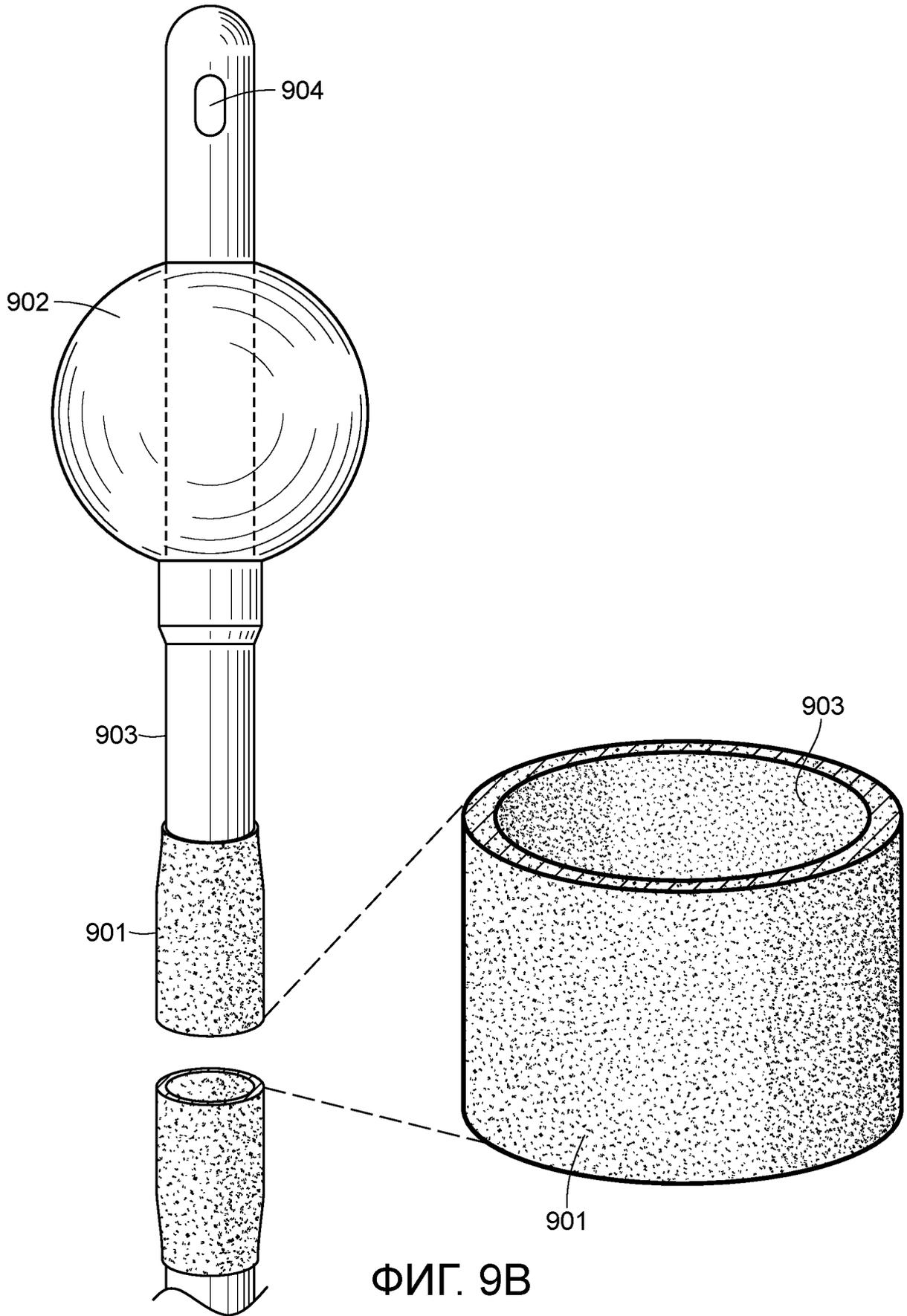
ФИГ. 8А



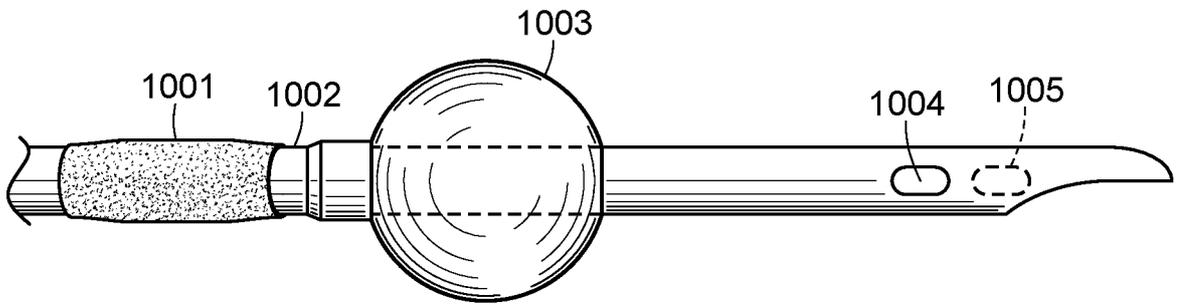
ФИГ. 8В



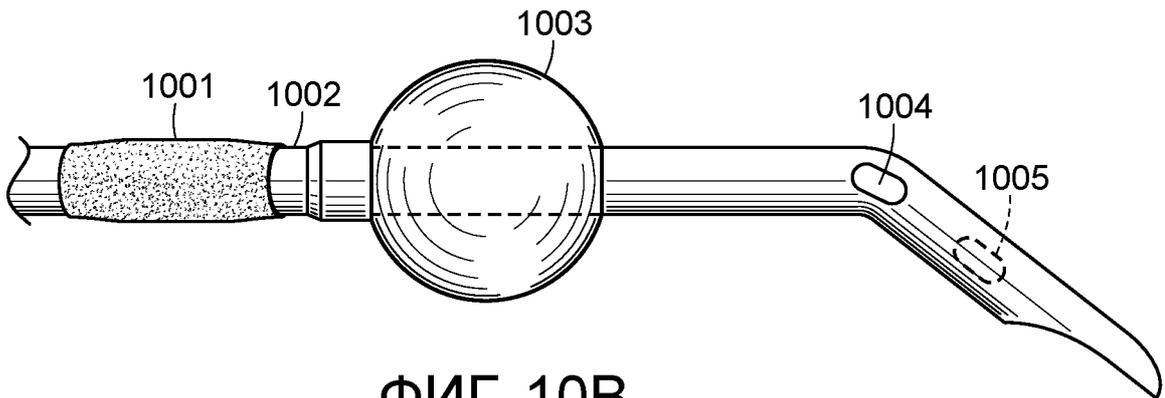
ФИГ. 9А



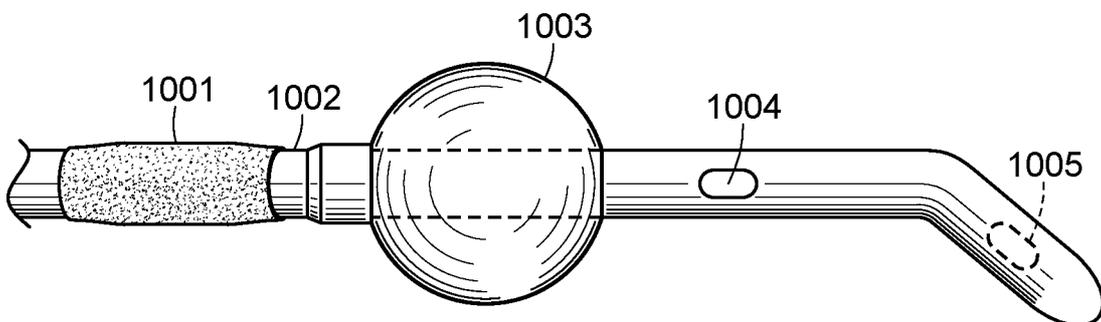
ФИГ. 9В



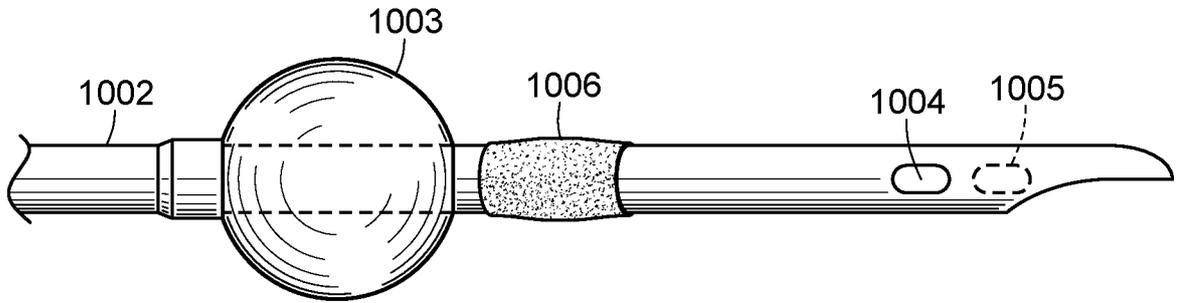
ФИГ. 10А



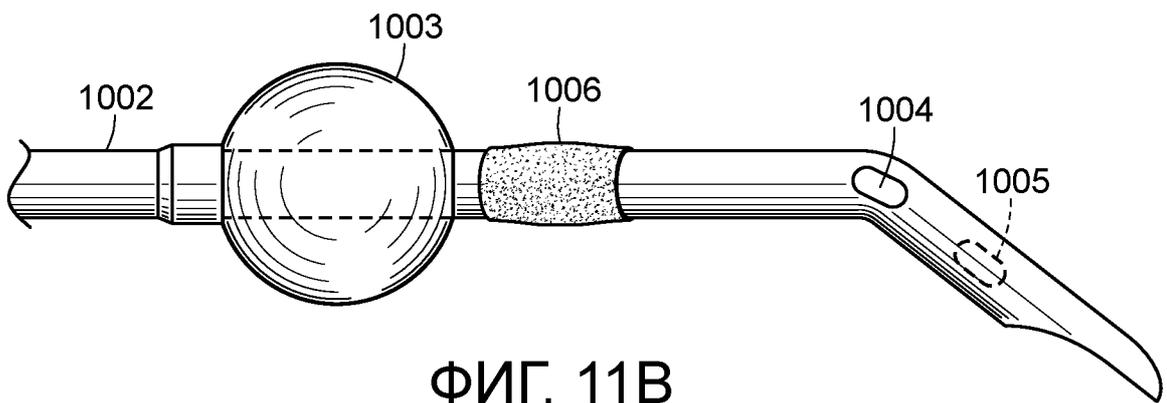
ФИГ. 10В



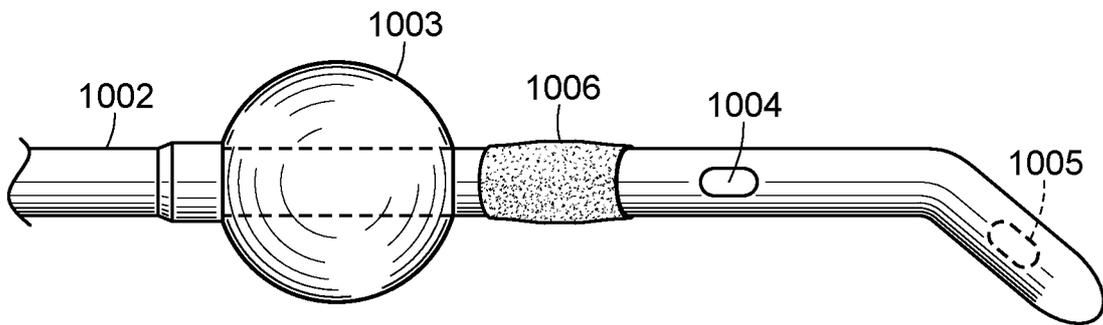
ФИГ. 10С



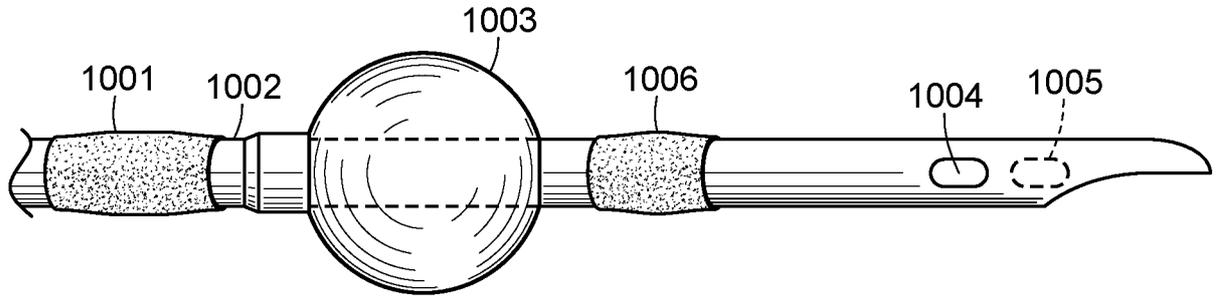
ФИГ. 11А



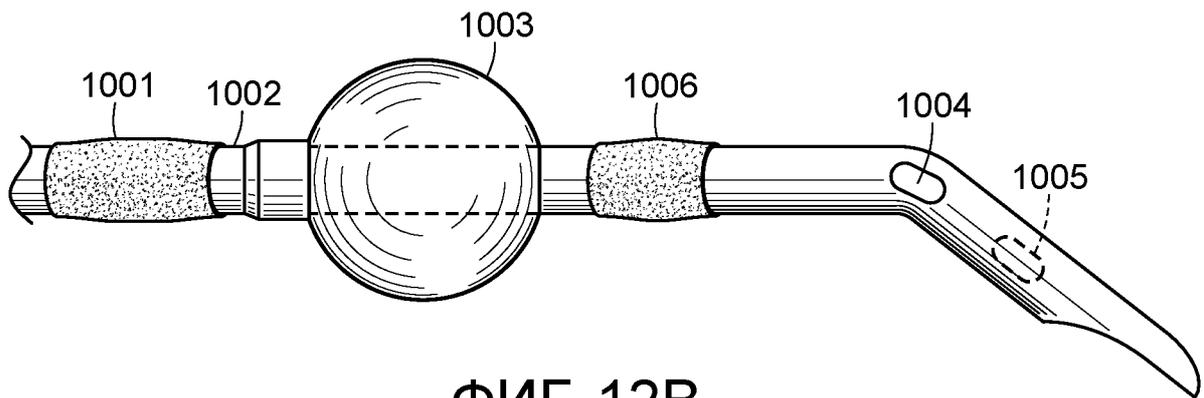
ФИГ. 11В



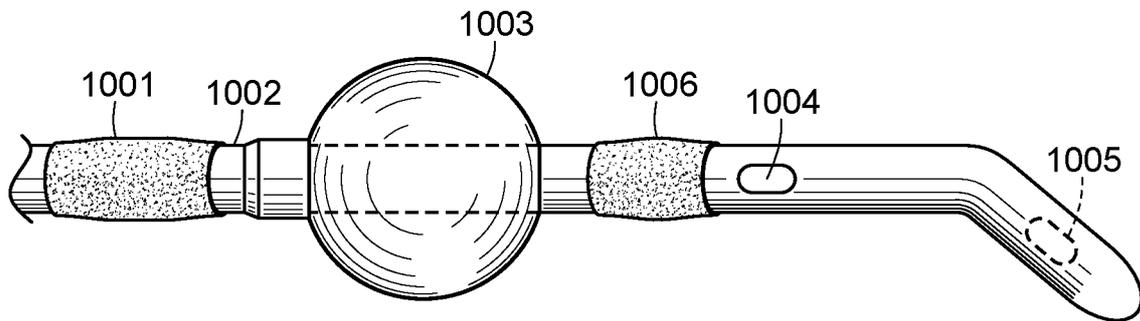
ФИГ. 11С



ФИГ. 12А



ФИГ. 12В



ФИГ. 12С