

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **039854**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.03.21

(51) Int. Cl. *A61B 17/42* (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)

(21) Номер заявки
202191309

(22) Дата подачи заявки
2019.11.07

(54) **ВНУТРИМАТОЧНОЕ РАСШИРИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО**

(31) **P201831078**

(56) **WO-A1-2016074647**

(32) **2018.11.08**

US-A-4552557

(33) **ES**

US-A1-2003229373

(43) **2021.08.31**

WO-A2-2008100433

(86) **PCT/ES2019/070759**

CN-A-103750884

(87) **WO 2020/094903 2020.05.14**

WO-A1-2015026774

WO-A1-2016061692

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:

**АЛОНСО ПАЧЕКО ЛУИС;
ХАЙМОВИЧ ДЖАФФА; САБАРИС
ВИЛАС ХОАКИН (ES)**

(72) Изобретатель:

Сабарис Вилас Хоакин (ES)

(74) Представитель:

Рыбина Н.А. (RU)

(57) Настоящее изобретение представляет собой расширительный катетер с анатомическими элементами, адаптирующимися к различным морфологическим особенностям во внутренних полостях матки, который позволяет эффективно расширять и разделять внутренние стенки полости после их уменьшения при хирургическом вмешательстве внутриматочного соскабливания в различных хирургических техниках данной процедуры, для установки внутри матки в качестве разделителя и изолятора с целью предотвращения внутриматочных спаек, облегчая дренирование как внутри через устройство, так и по периметру. Устройство, содержащее расширительное устройство в сжатом состоянии, помещается в матку с помощью устройства для введения с помощью толкателя, который извлекается вместе с устройством для введения, когда устройство установлено на место.

B1

039854

039854

B1

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к расширительному катетеру для установки внутри матки с анатомическими элементами, адаптирующимися к различным морфологическим особенностям во внутренних полостях матки, который позволяет эффективно расширять и разделять внутренние стенки полости матки для достижения двойной цели: с одной стороны, разделить стенки матки, чтобы предотвратить внутриматочные спайки, т.е. избежать их коаптации, а с другой стороны, чтобы позволить сдавление стенок матки, действуя в качестве гемостатического фактора.

Предшествующий уровень техники

Полость матки в медицине называют виртуальной полостью. Это означает, что стенки матки при отсутствии искусственного разделения между ними находятся в непосредственном контакте. Такая коаптация стенки матки может привести к образованию спаек или рубцеванию, которые возникают между противоположными поверхностями в тех случаях, когда происходит изменение или внутреннее повреждение, например, в случае хирургического вмешательства внутри матки.

На протяжении многих лет используются различные методы, направленные на снижение скорости образования таких спаек. Среди различных методов физические или барьерные методы являются наиболее часто используемыми и эффективными, о чем свидетельствуют сравнительные исследования Lin (Lin, X., Wei, M., Li, T. C., Huang, Q., Huang, D., Zhou, F., & Zhang, S. (2013). A comparison of intrauterine balloon, intrauterine contraceptive device and hyaluronic acid gel in the prevention of adhesion reformation following hysteroscopic surgery for Asherman syndrome: a cohort study. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 170 (2), 512-516. doi: 10.1016/j.ejogrb.2013.07.018), в которых было отмечено, что скорость спайки при использовании внутриматочного катетера была ниже, чем при использовании ВМС или геля против прилипания.

Такие виды катетеров представлены в виде надувного корпуса, который включает в себя ряд экстракорпоральных внешних трубок, через которые после введения само устройство может надуваться, образуя единственный центральный дренажный канал.

Проблемой указанного типа устройства является его конструкция (плохо адаптированная к анатомии матки), сложность размещения и плохой дренаж накопившейся внутри полости крови.

Изобретение также имеет отношение к способу по патентному документу WO 2016074647, в котором предусмотрены надувные баллоны для разделения стенок матки и баллоны для фиксации к шейке матки с двумя толкающими клапанами, имеющими те же проблемы, связанные с трудностью размещения и плохим дренированием крови, накопившейся внутри полости, за счет обеспечения только внутреннего дренажа.

Помимо этого, в патенте США № 4552557А также представлен надувной баллон с внутренним дренажом, содержащий единственную внутреннюю камеру поддува в форме треугольника и обладающий теми же ограничениями с точки зрения проблем, связанных с трудностью в размещении и плохим дренированием крови, накопившейся внутри полости, за счет обеспечения только внутреннего дренажа.

Изобретение также имеет отношение к этим проблемам в дополнение к тому факту, что указанные устройства не обеспечивают направляющую систему для введения катетера с фиксацией к матке и заднего основания с боковым дренажом к шейке матки.

Краткое описание изобретения

Предлагаемое внутриматочное расширительное устройство решает проблемы трансвагинального размещения и внутреннего расположения, а также позволяет избежать дискомфорта пациента из-за чрезмерного раздувания стенок, обеспечивая значительные улучшения в его многочисленных дренажных каналах для снятия дополнительного давления, вызванного скоплением жидкости и закупоркой основного дренажного канала, в дополнение к отсутствию экстракорпоральных наружных трубок.

С этой целью и, в частности, на основе концептуальной конструкции типа устройств, описанных выше, особенность устройства согласно настоящему изобретению заключается в том, что оно выполнено из надувного основного корпуса, который выполнен в форме перевернутого наконечника копья с тупым концом в его центральной части, совпадающего с центральным дренажным каналом со сливом через центральную трубку, с той особенностью, что указанный корпус образован из нескольких наложенных друг на друга отдельных камер поддува, которые образуют две гибкие боковые мембраны с закругленными краями, которые изначально сложены и занимают минимальный объем внутри устройства для введения, имеющего трубчатую и открытую конфигурации, наподобие гильзы. Таким образом, это существенно облегчает введение устройства и его прохождение через шейку матки, фиксируя глубину конечных участков при введении устройства для введения, которое может быть легко удалено из устройства в осевом направлении, когда оно размещено в рабочей зоне, с помощью внутреннего толкателя, который также удаляется вместе с устройством для введения и который может быть легко приведен в действие путем выборочного надувания его камер, для чего они связаны с малыми трубками поддува, проходящими внутрь основной дренажной трубки и имеющими длину больше последней так, что на их нижних концах они имеют спиральную конфигурацию, позволяющую им амортизировать, когда устройство адаптируется к физиологическим особенностям пациента, и которые являются внутрисполостными, а не внешними, чтобы уменьшить дискомфорт от расположения их выходящими наружу, тем самым избегая

возможных источников инфицирования и ограничения активности пациента, заключением указанных трубок в соответствующие обратные клапаны.

Таким образом, надувной основной корпус представляет собой эргономичную конфигурацию с изменяемыми параметрами, адаптирующимися к различным морфологическим особенностям органа, определяя при надувании границы участка с его изогнутыми двумя большими гранями и двумя малыми гранями, которые при опирании на стенки матки образуют множество дренажных желобов в дополнение к центральному дренажному каналу.

Более конкретно, основной корпус содержит двойную центральную и четырехсекционную боковую камеры поддува для создания большего количества дренажных каналов, помимо единого центрального канала, таким образом обеспечивая отвод жидкости интрамуральных выделений от всех участков и таким образом избегая избыточного давления и спаек эпителиальной ткани.

В свою очередь, указанный основной корпус заканчивается внизу в тройном баллоне для крепления к шейке матки с прерывистыми боковыми крепежными кольцами и дренажной системой каналов для предотвращения его смещения и возможного отклонения во время фаз сокращения мышц.

Наконец, после прохождения тройным баллоном вышеупомянутой центральной дренажной трубки, которая проходит до верхнего края в качестве дополнения к различным каналам поддува, т.е. в дополнение к боковым дренажным каналам, которые образуются при надувании камер, добавляется центральный канал для отвода внутренних жидкостей, таким образом формируется семь дренажных каналов, один центральный, два верхних, два нижних и два боковых канала.

Особая конфигурация устройства обуславливает его меньшие габариты и вес, отсутствие пластиковых форм в виде внешнего наконечника.

Точно так же наличие различных камер поддува позволяет частичное и нерегулярное надувание для лучшей адаптации к внутриматочным дисморфиям.

Касательно режима складывания основного корпуса внутри гильзы, он складывается как поворотный стержень для более эффективного развертывания катетера, адаптируемого к боковым стенкам полости матки.

Структура устройства, развернутого в виде поплавка с боковыми секциями с внутренними отводными каналами и фронтальным ограничителем надувания, обеспечивает большую адаптируемость к внутриматочным полостям, а также больший объем разделения без какого-либо внутреннего дискомфорта при размещении, чтобы избежать возможных полных или частичных спаек, которые предполагают повторное вмешательство гинеколога, дискомфорта, сопровождающего фазы сокращения мышц матки в стадии выздоровления.

Краткое описание чертежей

С целью дополнения описания, которое будет приведено далее, и обеспечения лучшего понимания особенностей изобретения согласно предпочтительному варианту его осуществления в качестве неотъемлемой части упомянутого описания предоставляется набор чертежей, на которых наглядно показано нижеследующее, но которые не ограничивают настоящее изобретение.

На фиг. 1 показан вид сверху в перспективе внутриматочного расширительного устройства, выполненного в соответствии с целью настоящего изобретения, развернутого, но не полностью надутого.

На фиг. 2 показана деталь в другом ракурсе по сравнению с предыдущей фигурой.

На фиг. 3 показано устройство с фиг. 1 в другом ракурсе.

На фиг. 4 показан вид в перспективе устройства с предыдущих фигур в надутом состоянии.

Наконец, на фиг. 5 показан вид в разрезе устройства, введенного в гильзу инструмента для введения прибора в матку.

Предпочтительный вариант исполнения изобретения

На вышеупомянутых фигурах показано, что предлагаемое внутриматочное расширительное устройство состоит из надувного основного корпуса (1), который выполнен в форме перевернутого наконечника копья, с закругленными краями, в котором образован центральный дренажный канал (2), расположенный выше по отношению к центральной трубке (3), при этом центральный канал (2) содержит тупой конец (4), так что надувной основной корпус (1) состоит из нескольких отдельных камер поддува, которые образуют две гибкие боковые мембраны (5) с закругленными краями, которые изначально сложены и занимают минимальный объем внутри устройства (6) для введения, показанного на фиг. 5, имеющего трубчатую конфигурацию с закругленным и открытым наконечником (11), наподобие гильзы, что существенно облегчает введение устройства и его прохождение через шейку матки.

Указанное устройство (6) для введения может быть легко извлечено из основного устройства в осевом направлении путем вытягивания, когда оно размещено в рабочей зоне, следом за внутренним толкательным элементом (11).

Таким образом, устройство может быть легко удалено путем надувания его камер, для чего они связаны с малыми трубками (7) поддува, проходящими внутрь центральной дренажной трубки (3) и имеющими длину больше последней так, что на их нижних концах, не показанных на фигурах, они имеют спиральную конфигурацию, позволяющую им амортизировать, когда устройство адаптируется к физиологическим особенностям пациента, заканчиваясь в указанных концах в соответствующих обратных

клапанах, не показанных на фигурах.

Основной корпус (1) представляет собой надувную и эргономичную конфигурацию, адаптирующуюся к различным морфологическим особенностям органа, с такой особенностью, что при надувании он определяет границы участка с его изогнутыми двумя большими гранями и двумя малыми гранями, которые при опирании на стенки матки образуют множество дренажных желобов или каналов (8) в дополнение к центральному дренажному каналу.

В этом отношении и как указано выше, основной корпус содержит двойную центральную и четырехсекционную боковую камеры поддува для создания большого количества дренажных каналов (8).

Ниже от основного корпуса (1) расположен тройной баллон (9) для крепления к шейке матки с прерывистыми боковыми крепежными кольцами (10) и дренажной системой каналов для предотвращения его смещения и возможного отклонения во время фаз сокращения мышц.

Благодаря такой конструкции обеспечиваются следующие конструктивные преимущества:

устройство с собственным устройством для введения, что значительно облегчает установку устройства и снижает дискомфорт при указанной операции;

многокамерная конфигурация обеспечивает большее расширение по боковым краям;

анатомическая форма, адаптирующаяся к полости матки;

способность к значительному растяжению, которая увеличивает разделение стенок, оказывая гемостатическое действие за счет сжатия;

повышенная дренажная способность по периметру накопленных выделений.

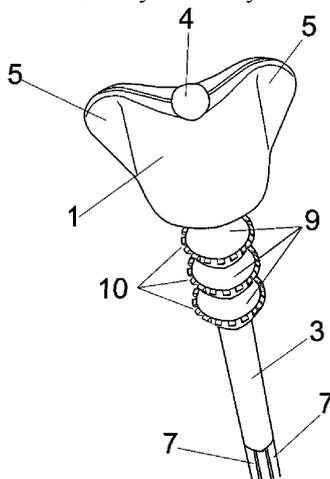
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Внутриматочное расширительное устройство, отличающееся тем, что оно состоит из надувного основного корпуса (1), который выполнен в форме перевернутого наконечника копья, с закругленными краями, в котором образован центральный дренажный канал (2), расположенный выше по отношению к центральной трубке (3), при этом центральный канал (2) содержит тупой конец (4), так что указанный надувной основной корпус (1) состоит из нескольких отдельных камер поддува, которые образуют две гибкие боковые мембраны (5) с закругленными краями, причем надуваемая поверхность указанного корпуса содержит рельефный участок с изогнутыми большими гранями и малыми гранями, которые при опирании на стенки матки образуют множество дренажных желобов или каналов (8) в дополнение к центральному дренажному каналу, образованному центральной трубкой (3), при этом камеры надувного основного корпуса (1) дополнены малыми трубками (7) поддува, которые входят внутрь центральной дренажной трубки (3), с той особенностью, что ниже основного корпуса (1) расположен ряд баллонов (9), предпочтительно три, прикрепленных к шейке матки, с прерывистыми кольцами (10) для облегчения кольцевого дренажа.

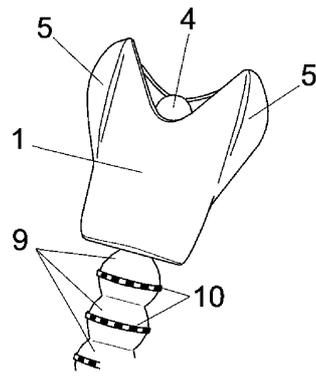
2. Внутриматочное расширительное устройство по п.1, отличающееся тем, что оно включает устройство (6) для введения, в которое заранее вложен и сложен основной корпус (1), трубчатой и открытой конфигурации, наподобие гильзы, в качестве элемента для введения устройства через шейку матки, выполненного с возможностью извлечения в осевом направлении относительно устройства после введения с помощью внутреннего толкательного элемента (11).

3. Внутриматочное расширительное устройство по п.1, отличающееся тем, что трубки (7) поддува имеют спиральную конфигурацию в соответствии с их нижним концом, с возможностью амортизации.

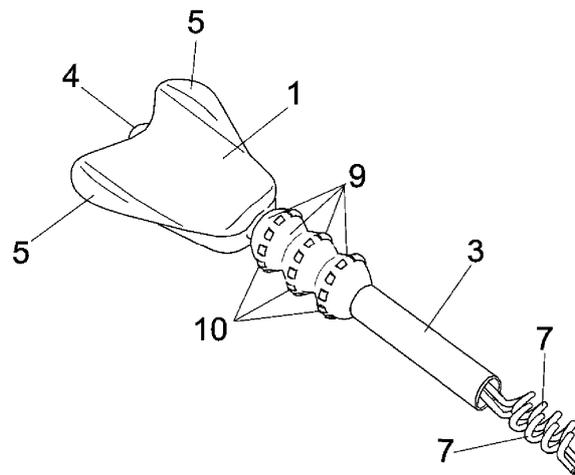
4. Внутриматочное расширительное устройство по п.1, отличающееся тем, что основной корпус содержит двойную центральную и четырехсекционную боковую камеры поддува.



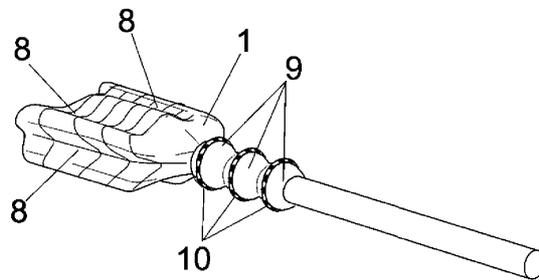
Фиг. 1



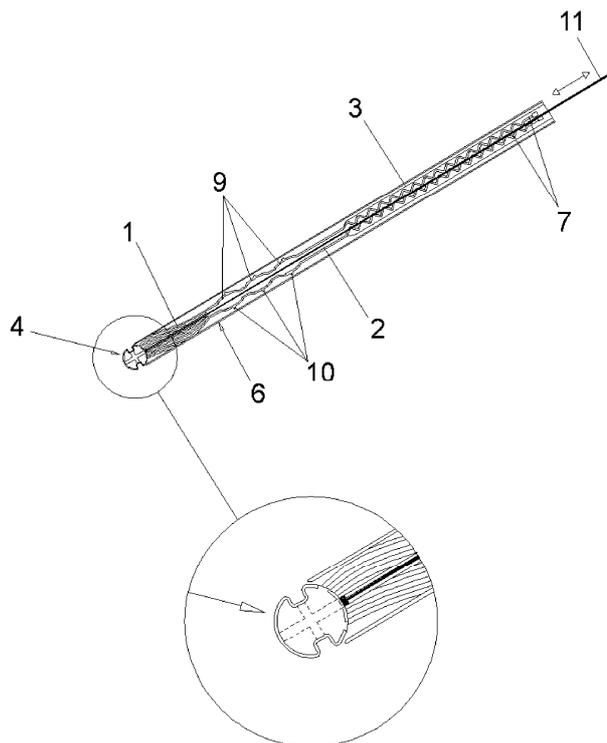
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5

