

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(21) 202290598 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2022.12.26

(51) Int. Cl. A61F 6/08 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2022.02.14

(54) ПЕССАРИЙ УРОГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ

(96) 2022/EA/0009 (BY) 2022.02.14

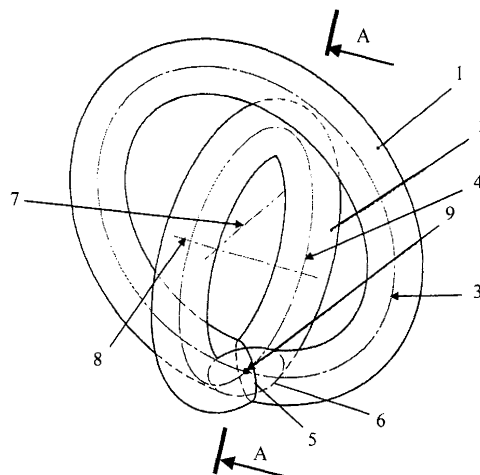
(72) Изобретатель:

(71) Заявитель:
ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ
ОБЩЕСТВО "МЕДИЦИНСКОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ СИМУРГ" (BY)

Журавлёв Алексей Юрьевич, Ахтанин
Олег Николаевич, Бровко Сергей
Владимирович, Голубев Алексей
Николаевич, Дородейко Вячеслав
Геннадьевич, Матвеев Антон
Константинович (BY)

(74) Представитель:
Беляева Е.Н. (BY)

(57) Предполагаемое изобретение относится к медицине, а именно к поддерживающим устройствам, помещаемым во влагалище. В частности, изобретение может быть использовано для консервативного лечения пролапса тазовых органов и стрессового недержания мочи у женщин. Предложен пессарий урогинекологический, состоящий из связанных между собой с образованием пространственного тела с огибающей его поверхностью приблизительно сферической или овоидной формы двух замкнутых колец, выполненных из упругоэластичного материала, осевые окружности которых размещены в различных плоскостях, причём кольца имеют наружные диаметры D_1 и D_2 соответственно и внутренние диаметры d_1 и d_2 соответственно. Упомянутые кольца имеют различные наружные диаметры D_1 и D_2 соответственно и различные внутренние диаметры d_1 и d_2 соответственно, причём $D_2 \leq d_1 + d_{C1}$, где d_{C1} - диаметр поперечного сечения кольца с большим внутренним диаметром d_1 , при этом кольцо с меньшим наружным диаметром D_2 размещено в кольце с большим внутренним диаметром d_1 и жёстко связано с ним таким образом, что кольца имеют единственную точку пересечения их осевых окружностей. Пессарий обеспечивает требуемую степень поддержки выпадающих органов и стенок влагалища в разных направлениях и повышение за счёт этого эффективности работы.



A1

202290598

202290598

A1

Пессарий урогинекологический

Предполагаемое изобретение относится к медицине, а именно, к поддерживающим устройствам, помещаемым во влагалище. В частности, изобретение может быть использовано для консервативного лечения пролапса тазовых органов и стрессового недержания мочи у женщин.

Слабость мышц тазового дна приводит к пролапсу гениталий различной степени тяжести, что может проявляться в опущении и выпадении внутренних половых органов, способствовать развитию стрессового недержания мочи.

В гинекологической практике находит применение консервативный метод лечения пролапса и стрессового недержания мочи с помощью специального поддерживающего устройства – пессария.

Урогинекологический пессарий, размещённый во влагалище, за счёт контакта с гениталиями осуществляет их поддержку, предотвращая опущение и выпадение. Благодаря этому восстанавливаются необходимые топографо-анатомические взаимоотношения между органами малого таза. При надавливании наружной поверхности пессария на область уретры возможно устранение или снижение симптомов стрессового недержания мочи.

В зависимости от степени пролапса и тяжести симптомов стрессового недержания мочи применяют пессарии различной формы и размеров, например, кольцеобразные, чашечные, грибовидные, кубические и т.п. [1].

Для достижения наилучшего эффекта разрабатывают конструкции пессариев, тело которых имеет сложную пространственную форму, что позволяет более комплексно воздействовать на стенки влагалища и осуществлять поддержку выпадающих органов. Из предшествующего уровня техники известны конструкции таких пессариев.

Из уровня техники известна конструкция трёхмерного устройства и способа для уменьшения пролапса [2]. Основным конструктивным элементом заявленного устройства (пессария) является рабочая часть, образованная множеством изгибаемых дуг, соединённых друг с другом в двух точках. Устройство содержит механизм, благодаря которому pessарий может находиться в двух состояниях: в сложенном состоянии (для облегчения его введения во влагалище) и в раскрытом (рабочем) состоянии, когда дуги, за счёт особенностей их конструкции, придают pessарию сферическую, грушевидную, овоидную или кубическую форму.

Наиболее близким техническим решением по совокупности общих технических признаков к предполагаемому изобретению является известный из уровня техники вагинальный pessарий, который включает тело, заполняющее пространство, расширяющееся по меньшей мере в двух ортогональных направлениях относительно оси влагалища [3]. Тело состоит из двух и более дуговых секций, определяющих в целом сферическую, прямоугольную или овоидную форму в расширенном состоянии, при этом дуговые секции могут быть выполнены в виде пересекающихся эластичных колец одинакового или разного диаметра, причём кольца соединены в двух точках. При этом пространственная форма pessария обеспечивается по меньшей мере двумя эластичными кольцеобразными элементами, пересекающимися в двух точках, и упругая деформация одного кольца, вызванная воздействием на него стенок влагалища, вызывает ответную упругую деформацию второго кольца, что, в свою очередь, влияет на степень воздействия второго кольца на стенки влагалища. Pessарий такой конструкции поддерживает один или несколько выпадающих органов, при этом растягивая стенку влагалища во многих направлениях.

Как видно из приведённых выше описаний, рабочая часть pessария в обоих случаях образована кольцами, при этом кольца каждой пары пересекаются друг с другом по меньшей мере в двух точках. Например, в одной из реализаций устройства-прототипа

тело pessария образовано двумя пересекающимися в двух точках кольцами, при этом кольца могут быть одинакового или разного диаметра, что обеспечивает в целом или сферическую, или овоидную пространственную форму тела pessария.

При размещении pessария во влагалище устройства кольцеобразной формы обеспечивают поддерживающий эффект, но при этом, в свою очередь, сами испытывают воздействие, что вызывает их упругую деформацию (сжатие). Общим недостатком рассмотренных конструкций pessариев является то, что деформация одного из колец вызывает ответную деформацию другого кольца. Это связано с тем, что каждая пара колец пересекается друг с другом по меньшей мере в двух точках. Действительно, например, при сжатии в одном из направлений стенками влагалища одного из колец будет изменяться расстояние между упомянутыми точками пересечения, следовательно, будет деформироваться и второе кольцо, а значит, не будут обеспечены требуемые условия воздействия второго кольца на стенку влагалища в другом направлении. Таким образом, рассмотренная конструкция pessария не обеспечивает требуемую степень поддержки выпадающих органов и стенок влагалища по разным направлениям, например, двум взаимно перпендикулярным, независимо друг от друга. Это снижает эффективность применения pessария и является его существенным недостатком.

Следует отметить, что в уровне техники «кольцами» традиционно называют не классические плоские фигуры, образованные двумя концентрическими окружностями, а объёмные тела, которые, по сути, с геометрической точки зрения представляют собой тор – геометрическое тело вращения, которое получается при движении образующей окружности вокруг оси вращения, которая лежит в одной плоскости с образующей окружностью, но не проходит через её центр. При этом тор, который имеет горизонтальную проекцию в виде двух концентрических окружностей (меньшая определяет внутренний диаметр d , а бóльшая – наружный диаметр D), разность радиусов которых равна толщине кольца или диаметру образующей окружности, также называют

«круговым кольцом». Таким образом, принимая во внимание традиционное обозначение в уровне техники таких изделий как «кольца», в рамках изобретения и нижеследующего описания изобретения конструктивные элементы заявляемого урогинекологического пессария, имеющие торообразную геометрическую форму, традиционно будут упоминаться как «кольца».

Анализ известных из уровня техники, в том числе упомянутых выше, технических решений урогинекологических пессариев показал, что основным их недостатком является невозможность независимого изменения пространственной формы в различных направлениях пессария в целом из-за «избыточности» жёстких связей между отдельными конструктивными элементами, определяющими такую пространственную форму, что определяет обязательное изменение пространственной формы одного конструктивного элемента (например, дуги или кольца) при изменении пространственной формы по месту установки пессария другого конструктивного элемента. Это приводит к невозможности осуществления установленным пессарием поддержки внутренних органов равноценно во всех направлениях, что существенно снижает эффективность пессария в целом.

Таким образом, задачей изобретения является разработка конструкции урогинекологического пессария, при которой обеспечивалась бы независимая друг от друга степень и пространственная направленность упругой деформации формирующих тело пессария конструктивных элементов – колец.

Технический результат, на достижение которого направлено изобретение, состоит в обеспечении требуемой степени поддержки выпадающих органов и стенок влагалища в разных направлениях и повышении за счёт этого эффективности работы пессария в целом.

Поставленная задача решается и указанные технические результаты достигаются заявляемым пессарием урогинекологическим, состоящим из связанных между собой с образованием пространственного тела с огибающей его поверхностью приблизительно

сферической или овоидной формы двух замкнутых колец, выполненных из упруго-эластичного материала, осевые окружности которых размещены в различных плоскостях, причём кольца имеют наружные диаметры D_1 и D_2 , соответственно, и внутренние диаметры d_1 и d_2 , соответственно. Поставленная задача решается и указанные технические результаты достигаются за счёт того, что упомянутые кольца имеют различные наружные диаметры D_1 и D_2 , соответственно, и различные внутренние диаметры d_1 и d_2 , соответственно, причём $D_2 \leq d_1 + d_{c1}$, где d_{c1} – радиус поперечного сечения кольца с большим внутренним диаметром d_1 , при этом кольцо с меньшим наружным диаметром D_2 размещено в кольце с большим внутренним диаметром d_1 и жёстко связано с ним таким образом, что кольца имеют единственную точку пересечения их осевых окружностей.

Принимая во внимание, что, как было упомянуто выше, кольца с точки зрения геометрии представляют собой тор, они могут быть охарактеризованы путём указания не только наружного и внутреннего диаметров, но и центральной или «осевой окружности», которая по определению представляет собой линию (окружность), которую при вращении «описывает» образующая окружность кольца (тора). В рамках изобретения термин «осевая окружность» использован для однозначного определения пространственной связи между кольцами заявляемого урогинекологического пессария.

Указанные выше конструктивные особенности выполнения колец (в частности, выполнение колец различного диаметра), а также связи между кольцами (единственная жёсткая связь) обеспечивают возможность простого и независимого изменения пространственной формы в различных направлениях каждого из колец по месту их установки с учётом геометрической формы пространства, определяемого расположением стенок органов. Так, например, при деформации большего кольца, меньшее кольцо может оставаться либо в недеформированном виде (при отсутствии давления со стороны стенок органов), либо деформироваться независимо от большего кольца в любом направлении (включая сжатие или даже незначительный поворот относительно точки пересечения

осевых окружностей). При этом жёсткая связь между кольцами только в одной «точке» обеспечивает сохранение целостность заявляемого урогинекологического pessария в целом при независимой деформации колец. Таким образом, заявляемый урогинекологический pessарий обеспечивает поддержку внутренних органов равноценно во всех направлениях с учётом индивидуальной анатомии.

В предпочтительных формах заявляемого pessария урогинекологического осевые окружности колец размещены в перпендикулярных плоскостях. Это обеспечивает возможность поддержки внутренних органов оптимально равноценной во всех направлениях.

В предпочтительных формах реализации кольца могут быть выполнены заодно. Это обеспечивает сохранение целостности конструкции урогинекологического pessария в целом, а также, принимая во внимание материал, из которого его изготавливают, повышает технологичность изготовления.

Упомянутые выше и другие достоинства и преимущества заявляемого урогинекологического pessария будут рассмотрены ниже на некоторых возможных предпочтительных, но не ограничивающих объём притязаний, формах реализации со ссылками на позиции фигур чертежей, на которых схематично изображены:

Фиг.1 – общий вид pessария;

Фиг. 2 – разрез по линии А-А pessария по Фиг. 1.

На Фиг. 1 представлен общий вид, а на Фиг. 2 – разрез по линии А-А pessария урогинекологического, состоящего из связанных между собой (в представленной форме реализации выполненных заодно) с образованием пространственного тела с огибающей его поверхностью приблизительно сферической или овоидной формы двух замкнутых колец 1 и 2, выполненных из упруго-эластичного материала. Осевые окружности 3, 4 колец 1, 2, соответственно, размещены в различных плоскостях. причём кольца имеют наружные

диаметры D_1 и D_2 , соответственно, и внутренние диаметры d_1 и d_2 , соответственно. Осевые окружности 3, 4 представляю собой линии, полученные при вращении образующих окружностей 5, 6 вокруг осей 7, 8, соответственно.

Кольца 1 и 2 имеют различные наружные диаметры D_1 и D_2 , соответственно, и различные внутренние диаметры d_1 и d_2 , соответственно. В общем случае наружный диаметр D_2 меньшего кольца 2 может быть меньше или равен сумме величин внутреннего диаметра d_1 и диаметра d_{c1} поперечного сечения бóльшего кольца 1. В представленной же в качестве примера форме реализации наружный диаметр D_2 меньшего кольца 2 меньше суммы величин внутреннего диаметра d_1 и диаметра d_{c1} поперечного сечения бóльшего кольца 1, и между кольцами 1 и 2 предусмотрен зазор Δ . Кольцо 2 с меньшим наружным диаметром D_2 размещено в кольце с бóльшим внутренним диаметром d_1 и жёстко связано с ним таким образом, что кольца 1 и 2 имеют единственную точку 9 пересечения их осевых окружностей 3, 4, соответственно.

В представленной на чертежах форме реализации осевые окружности 3, 4 колец 1, 2, соответственно, размещены в перпендикулярных плоскостях (и угол α между осями 6 и 7 составляет 90°).

Размеры колец 1 и 2 и их расположение, в общем случае, подобраны так, что обеспечивают образование пространственного тела с огибающей его поверхностью (на чертежах не изображена) приблизительно сферической или овоидной формы.

Заявляемый pessарий урогинекологический функционирует следующим образом.

Пролабированные органы приводят в анатомически правильное положение, выполняют дезинфекцию pessария и смазывают его небольшим количеством разрешённой к применению в гинекологической практике мази. Далее pessарий (кольца 1 и 2) сжимают, в сжатом виде вводят во влагалище, после чего разворачивают для придания необходимой ориентации. За счёт упруго-эластичных свойств материала pessарий (кольца 1 и 2) разжимается и принимает определённое положение относительно стенок влагалища и

пролабированных органов. При этом кольца 1 и 2, жёстко связанные между собой только в одной «точке» (в зоне, соответствующей точке 9 пересечения осевых окружностей 3 и 4 колец 1 и 2, соответственно), деформируются различным образом в зависимости от положения стенок органов, с которым взаимодействует кольцо. Действительно, благодаря тому, что кольца 1 и 2 жёстко связаны друг с другом в единственной «точке» 9, а между поверхностями колец 1 и 2, определяющими внутренний диаметр d_1 кольца 1 и наружный диаметр D_2 в противоположащей точке 9 зоне связь отсутствует, и даже в представленной на чертежах форме реализации имеется зазор Δ (величина которого зависит от размеров колец 1 и 2 и диаметра поперечного сечения кольца 1 и, как уже было отмечено выше в крайнем случае может быть нулевой), кольца, сохраняя связь между собой в зоне точки 9, во всех остальных зонах могут независимо друг от друга под действием давления со стороны стенок органов изменять свою форму и даже взаимное угловое положение. Таким образом, деформация стенками влагалища и поддерживаемых органов, например, кольца 1, не вызывает ответную деформацию кольца 2, и кольца изменяют свою форму и пространственную ориентацию под воздействием стенок влагалища и поддерживаемых органов независимо друг от друга. Это, в свою очередь, обеспечивает более надёжную степень поддержки выпадающих органов и стенок влагалища, причём равномерную в разных направлениях.

Пессарий, удерживаясь во влагалище, создаёт дополнительную сбалансированную опору для органов таза, восстанавливая топографо-анатомические взаимоотношения между ними, что устраняет или уменьшает проявления пролапса и стрессового недержания мочи. Для извлечения пессарий (кольца 1 и 2) захватывают пальцами, сжимают и в сжатом виде удаляют из влагалища.

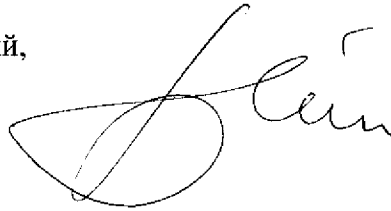
Как видно из приведённого выше описания, поставленная техническая задача, заключающаяся в создании такой конструкции урогинекологического пессария, при которой обеспечивается независимая друг от друга степень и пространственная

направленность упругой деформации формирующих тело пессария конструктивных элементов – колец, решается благодаря совокупности всех существенных отличительных признаков, приведённых в формуле изобретения. Благодаря этому достигается заявленный технический результат, а именно, обеспечение требуемой степени поддержки выпадающих органов и стенок влагалища в разных направлениях и повышение за счёт этого эффективности работы урогинекологического пессария в целом.

Источники информации.

1. Сайт ЗАО «Медицинское предприятие Сатург». Продукция. Пессарии [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://simurg-mp.com/products/7>. - Дата доступа: 09.12.2021.
2. Международная заявка PCT/IL2016/051113, номер публикации W02017064713, опубл. 20.04.2017.
3. Патент RU № 2673381 С2, опубл. 26.11.2018 г.

Евразийский патентный поверенный,
рег. № 96



Е.Н.Беляева

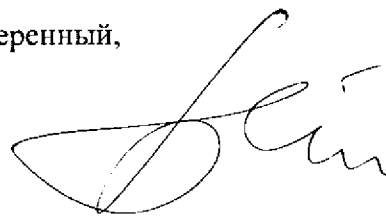
Формула изобретения

1. Пессарий урогинекологический, состоящий из связанных между собой с образованием пространственного тела с огибающей его поверхностью приблизительно сферической или овоидной формы двух замкнутых колец, выполненных из упруго-эластичного материала, осевые окружности которых размещены в различных плоскостях, причём кольца имеют наружные диаметры D_1 и D_2 , соответственно, и внутренние диаметры d_1 и d_2 , соответственно, отличающийся тем, что упомянутые кольца имеют различные наружные диаметры D_1 и D_2 , соответственно, и различные внутренние диаметры d_1 и d_2 , соответственно, причём $D_2 \leq d_1 + d_{c1}$, где d_{c1} – диаметр поперечного сечения кольца с большим внутренним диаметром d_1 , при этом кольцо с меньшим наружным диаметром D_2 размещено в кольце с большим внутренним диаметром d_1 и жёстко связано с ним таким образом, что кольца имеют единственную точку пересечения их осевых окружностей.

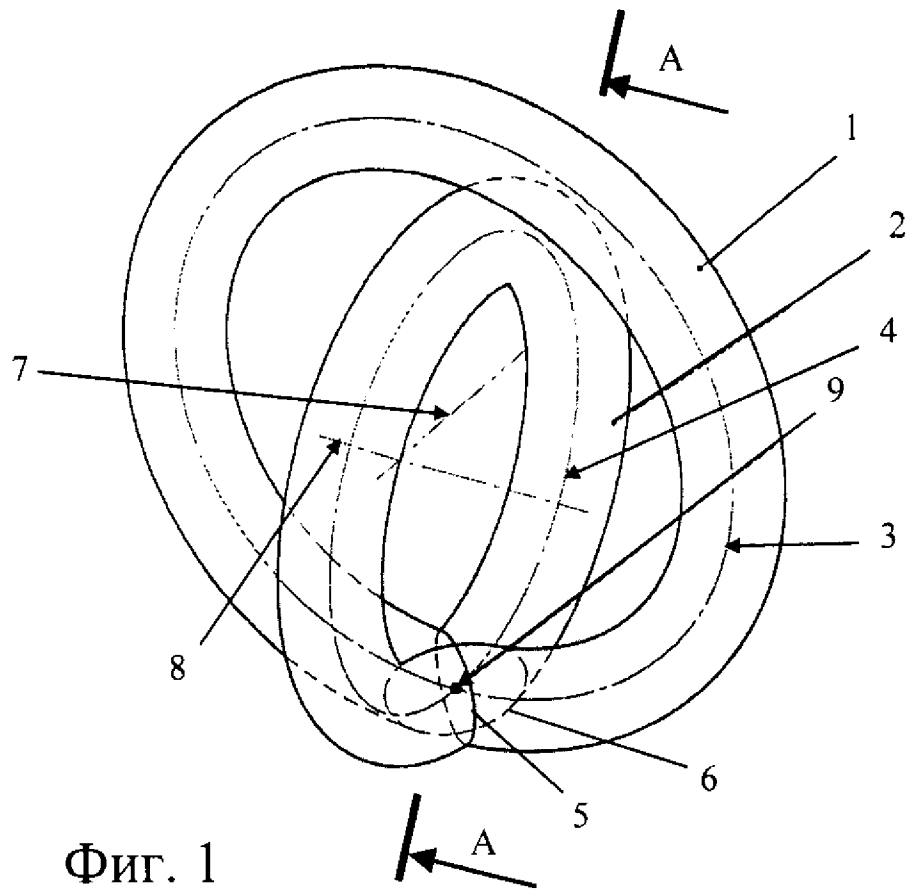
2. Пессарий по п. 1, отличающийся тем, что осевые окружности колец размещены в перпендикулярных плоскостях.

3. Пессарий по п. 1, отличающийся тем, что кольца выполнены заодно.

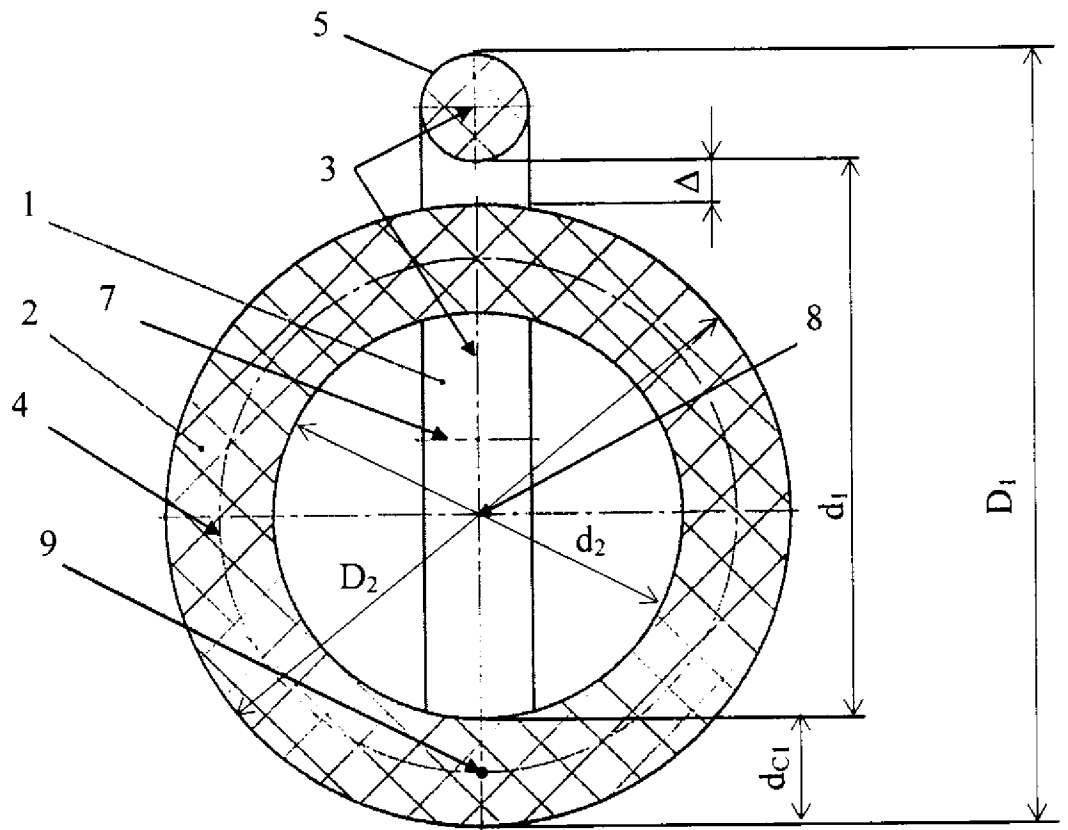
Евразийский патентный поверенный,
рег. № 96



Е.Н.Беляева



Фиг. 1



Фиг. 2

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ
(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:
202290598

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:
A61F 6/08 (2006.01)

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)
A61F 6/08, 6/14, 6/16, A63B 23/00

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)
Espasenet, ЕАПАТИС, EPOQUE Net, Reaxys, Google

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

| Категория* | Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей | Относится к пункту № |
|------------|---|----------------------|
| A | WO 2008/152628 A1 (CONTIPI LTD et al.) 18.12.2008, чертежи | 1-3 |
| D, A | WO 2017/064713 A1 (CONTIPI MEDICAL LTD) 20.04.2017, чертежи | 1-3 |
| A | US 5782745 A (THEODORE V. BENDEREV) 21.07.1998, чертежи | 1-3 |
| A | UZ 1226 U (БАЙРАМОВ САБИР ДЖАБРАИЛОВИЧ) 31.08.2017 | 1-3 |
| D, A | RU 2673381 C2 (КОНТИПИ МЕДИКАЛ ЛТД.) 26.11.2018, формула, чертежи | 1-3 |
| A | RU 207256 U1 (БОЛОТСКИХ ВЯЧЕСЛАВ МИХАЙЛОВИЧ) 20.10.2021, формула, чертежи | 1-3 |
| A | SU 52862 A1 (КОШЕЛЕВ А.Н.) 31.03.1938, формула, чертежи | 1-3 |
| A | RU 129391 U1 (СУХИХ ГЕННАДИЙ ТИХОНОВИЧ и др.) 27.06.2013, формула | 1-3 |

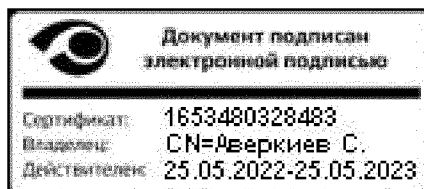
последующие документы указаны в продолжении

* Особые категории ссылочных документов:
«А» - документ, определяющий общий уровень техники
«D» - документ, приведенный в евразийской заявке
«Е» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее
«О» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.
"P" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения
«Х» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности
«У» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории
«&» - документ, являющийся патентом-аналогом
«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: 19 сентября 2022 (19.09.2022)

Уполномоченное лицо:
Начальник Управления экспертизы



С.Е. Аверкиев