

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(11) 043479

(13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.05.26

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

(21) Номер заявки
202290357

(22) Дата подачи заявки
2022.01.18

(54) ПЕССАРИЙ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГУЛИРУЕМЫЙ

(31) u20210169

(32) 2021.06.24

(33) BY

(43) 2022.12.30

(96) 2022/EA/0003 (BY) 2022.01.18

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

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

(74) Представитель:
Беляева Е.Н. (BY)

(56) US-A-4961931
GB-A-1452262
RU-C2-2541812
US-A1-20040148021
GN-U-209500030

(57) 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 гинекологический регулируемый, выполненный в виде стержня, сворачиваемого в замкнутое кольцо с возможностью регулировки диаметра кольца, при этом стержень изготовлен из упруго-эластичного материала с возможностью регулируемого по глубине размещения одного из своих концов внутри полости, выполненной, по меньшей мере, в зоне другого конца стержня и открытой с его торца, с формированием кольца заданного диаметра, фиксируемого за счёт упругой деформации концов стержня. Технический результат состоит в повышении точности подбора пессария и удобства его установки, в достижении более надёжной его фиксации во влагалище и, как следствие, в меньшей склонности пессария к выпадению.

043479
B1

043479
B1

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 и у женщин.

Слабость мышц тазового дна приводит к пролапсу гениталий различной степени тяжести. Проявления пролапса гениталий состоят в опущении и выпадении внутренних половых органов [1]. Кроме того, пролапс гениталий может привести к развитию стрессового недержания мочи. В сложных случаях для лечения указанных проблем показаны хирургические методы. Однако, уже в течение достаточно продолжительного времени в гинекологической практике находит применение консервативный метод лечения, суть которого состоит в том, что во влагалище устанавливается специальное поддерживающее устройство (пессарий). Подбором pessaria во многих случаях удаётся добиться как удовлетворительной коррекции положения гениталий, так и уменьшения или исключения симптомов недержания мочи. Очевидное преимущество данного способа лечения состоит в том, что не требуется потенциально небезопасное и некомфортное для пациентки хирургическое вмешательство, установка и извлечение pessaria может быть выполнено в большинстве случаев самой пациенткой, лечение pessarium, при условии удачного подбора типоразмера, надлежащего обслуживания pessaria и его своевременной замены, можно применять в течение длительного периода времени без существенных осложнений и при минимальных побочных эффектах.

Принцип действия гинекологического pessaria состоит в том, что, будучи установленным во влагалище, pessarium за счёт своей жёсткости осуществляет поддержку гениталий, предотвращая их опущение и выпадение. Благодаря этому восстанавливаются необходимые топографо-анатомические взаимоотношения между органами малого таза. При надавливании наружной поверхности pessaria на область уретры возможно также устранение или снижение симптомов стрессового недержания мочи.

Из уровня техники известны различные конструкции pessarium, корпус которых выполнен в виде замкнутого кольца, имеющего в поперечном сечении преимущественно круглую форму. Такое кольцо устанавливается во влагалище и удерживается в нем за счёт охвата его наружной поверхности (периферии) стенками влагалища. Корпус таких pessarium может выполняться из эластичного материала, например, медицинского силикона, для снижения травмоопасности и лучшей адаптации pessaria к анатомическим особенностям тазовых органов. Удерживаясь во влагалище и заполняя часть его свободного объёма, pessarium препятствует опущению матки. Например, находят широкое применение pessarium в виде толстого или тонкого кольца, уретральные кольцеобразные pessarium с овальным утолщением для лучшей коррекции недержания мочи, чашечно-уретральные pessarium [2].

Для достижения лучшего эффекта применяют различные усовершенствования конструкции, связанные с изменением формы и размеров pessaria. Например, pessarium, описанный в патенте [3], представляет собой тело с замкнутым контуром, которое содержит проксимальную и дистальную части, наклонённые друг к другу под определённым углом. Изгиб тела pessaria под различными углами в различных плоскостях может обеспечить лучшее воздействие на уретру и определённые группы мышц тазового дна и тем самым повысить эффективность применения pessaria.

Недостатками рассмотренных pessarium является невозможность регулировки наружного размера. Такая необходимость обусловлена следующим. Pessarium для лечения перечисленных выше проблем должен надёжно удерживаться во влагалище, причём удержание pessaria осуществляется его наружной периферией. Поскольку и анатомические особенности, и степень пролапса у различных пациенток разные, необходим точный подбор наружного диаметра pessaria. Если наружный диаметр слишком велик, pessarium может доставлять дискомфортные ощущения, кроме того, при длительном ношении он может вызвать травмирование стенок влагалища. Если диаметр слишком мал, pessarium будет плохо удерживаться во влагалище и может выпадать, в особенности при кашле, ходьбе, приседаниях и т.п. Для возможности подбора размера изготавливают наборы pessarium с различными типоразмерами. Однако этот способ связан с увеличением затрат, а также в силу ограниченности номенклатуры типоразмеров pessarium, не может обеспечить точного подбора.

Из уровня техники известны конструкции pessarium с возможностью регулировки их размеров.

Например, в патенте [4] раскрыта конструкция pessaria, имеющего кольцеобразную или эллиптическую форму, причём регулировка размера возможна с помощью растягивания или сжатия металлической спирали, размещённой внутри кольца. Такая конструкция, хотя и позволяет деформировать форму кольца под требуемые условия, имеет ограничения по диапазону изменения его наружных размеров. Минимальный размер (диаметр кольца) ограничен размерами спирали в сжатом состоянии, максимальный - опасностью разрыва наружной эластичной оболочки pessaria.

В патенте [5] приводится конструкция pessaria, предназначенного для поддержки стенок влагалища, который включает корпус с внешней и внутренней периферией, причём корпус имеет, по меньшей мере, пару концов, а также конструктивную часть, предназначенную для регулировки расстояния между ними. Упомянутая конструктивная часть может содержать, например, механические средства для регулировки расстояния между упомянутыми концами, в частности, храповой механизм, включающий зубцы, или телескопический механизм. Для обеспечения структурной поддержки корпуса pessaria в месте расположения регулировочной части, а также обеспечения в этом месте более гладкой поверхности и

снижения травмоопасности конструкция содержит специальные усиливающие втулки, что является её недостатком.

Наиболее близким техническим решением к предполагаемому изобретению является пессарий [6], принятый в качестве прототипа, предназначенный для облегчения симптомов истмико-цервикальной недостаточности. Данное устройство содержит кольцо, внутренняя часть которого предназначена для фиксации шейки матки, при этом кольцо имеет первую и вторую части, а также снабжено стягивающим устройством, расположенным на упомянутых первой и второй частях и предназначенное для уменьшения диаметра кольца. Стягивающее устройство включает зубья, соединяющие указанные первую и вторую части для их механического удержания, причём зубья проходят радиально от одной из упомянутых первой и второй частей и расположены внутри кольца.

Одним из недостатков прототипа является возможное нарушение целостности его рабочей поверхности при изменении размера пессария в большую сторону. Действительно, поскольку устройство выполнено так, что удерживание корпуса пессария в замкнутом состоянии осуществляется с помощью отдельного элемента, содержащего зубья (выступы), при расширении пессария в его корпусе открывается промежуток. Таким образом, здесь так же, как и в рассмотренном выше пессарии, может потребоваться дополнительный конструктивный элемент, закрывающий этот промежуток.

Ещё одним недостатком прототипа является то, что устройство имеет ограниченный диапазон регулировки размера. Действительно, существует некоторое состояние пессария, при котором размер является минимальным. Из этого состояния возможна регулировка пессария только в сторону увеличения. В то же время для пессария, предназначенного для коррекции пролапса и стрессового недержания мочи, важно иметь возможность уменьшать диаметр пессария в достаточно широких пределах от некоторого максимального значения. Наилучший эффект от установки пессария наблюдается в случае, когда удаётся подобрать пессарий наибольшего размера [7]. Для этого при подборе нужно начинать с пессария максимального размера, и далее уменьшать его регулировкой и последовательными примерками.

Оба упомянутых недостатка объясняются конструктивной особенностью прототипа, а именно, тем, что замыкание частей пессария и регулировка расстояния между ними выполняется с помощью самостоятельного конструктивного элемента.

Технической задачей, на решение которой направлено предполагаемое изобретение, является создание конструкции пессария, обеспечивающей возможность регулировки его размера в широких пределах при сохранении непрерывности его рабочей поверхности.

Технический результат состоит в повышении точности подбора пессария и удобства его установки, в достижении более надёжной его фиксации во влагалище и, как следствие, в меньшей склонности пессария к выпадению.

Указанная техническая задача решается, и заявленные технические результаты достигаются предлагаемым пессарием гинекологическим регулируемым, выполненным в виде стержня, сворачиваемого в замкнутое кольцо с возможностью регулировки диаметра кольца. Указанная техническая задача решается, и заявленные технические результаты достигаются за счёт того, что стержень изготовлен из упруго-эластичного материала с возможностью регулируемого по глубине размещения одного из своих концов внутри полости, выполненной, по меньшей мере, в зоне другого конца стержня и открытой с его торца, с формированием кольца заданного диаметра, фиксируемого за счёт упругой деформации концов стержня.

В описанной выше конструкции за счёт упругой деформации эластичного материала, в результате которой происходит одновременное увеличение поперечного размера полости и уменьшение поперечного размера конца стержня, достигается сопряжение указанных элементов друг с другом, при этом пессарий приобретает форму замкнутого кольца, диаметр которого можно легко изменять как в большую, так и в меньшую сторону, изменяя соответствующим образом глубину размещения одного из концов стержня в полости со стороны другого конца. При этом сохраняется непрерывность рабочей поверхности.

В предпочтительных формах реализации предлагаемы пессарий может быть выполнен из медицинского силикона.

Также в предпочтительных формах реализации предлагаемого пессария стержень имеет поперечное сечение, выбранное из группы, включающей, по меньшей мере, окружность, полуокружность и эллипс. При этом форма поперечного сечения полости соответствует форме поперечного сечения стержня, а размер поперечного сечения стержня и размер поперечного сечения полости выбраны с возможностью формирования силового замыкания концов стержня, свёрнутого в кольцо заданного диаметра. В таких формах реализации обеспечивается оптимальный контакт поверхностей одного из концов стержня и полости, выполненной со стороны второго конца, как с точки зрения регулирования глубины размещения, так и с точки зрения обеспечения взаимной фиксации контактирующих поверхностей.

В некоторых предпочтительных формах реализации предлагаемого пессария стержень на конце со стороны выполнения полости может быть выполнен утолщённым. За счёт наличия упомянутого утолщённого участка пессарий в целом оказывает большее усилие на область уретры, что способствует более эффективному снижению симптомов стрессового недержания мочи.

В предлагаемом пессарии на поверхности стержня со стороны конца, размещаемого в полости, могут быть выполнены распределённые по длине стержня с заданным шагом выступы, а на поверхности

полости - распределённые по длине полости с тем же шагом впадины. При этом геометрическая форма и размеры выступов и впадин должны быть выбраны с возможностью дополнительной фиксации конца стержня в полости при формировании кольца заданного диаметра. В таких формах реализации, кроме более надёжной фиксации заданного диаметра кольца, возможен более точный выбор диаметра с определённым шагом (каждой паре "выступ-впадина" соответствует определённый диаметр кольца).

Предполагаемое изобретение далее буде пояснено на некоторых возможных предпочтительных, но не ограничивающих объём притязаний, формах реализации со ссылками на позиции фигур чертежей, на которых схематично представлены

фиг. 1 - вид в плане с местным разрезом пессария в рабочем состоянии в одной из возможных форм реализации;

фиг. 2 - вид в плане с местным разрезом пессария в рабочем состоянии в другой возможной форме реализации.

На фиг. 1 схематично представлен вид в плане с местным разрезом предлагаемого регулируемого гинекологического пессария в рабочем состоянии в одной из возможных форм реализации. Заявляемый пессарий в рабочем состоянии представляет собой свёрнутый в замкнутое кольцо стержень 1, выполненный из эластичного материала. В качестве материала пессария может быть использован, например, медицинский силикон. Один из концов 2 стержня 1 размещён внутри выполненной на торце другого конца 3 стержня 1 полости 4. Такая сборка возможна за счёт упругой деформации эластичного материала, в результате которой происходит одновременное увеличение поперечного размера полости 4 и уменьшение поперечного размера конца 2 стержня 1. В результате достигается сопряжение указанных элементов друг с другом, при этом пессарий приобретает форму замкнутого кольца. Кроме того, благодаря упомянутой упругой деформации также достигается силовое замыкание концов стержня, в результате чего пессарий приобретает способность воспринимать усилия со стороны стенок влагалища. Такие геометрические параметры, как длина стержня 1 и величина (глубина), на которую конец 1 стержня расположен внутри полости 4, определяют длину окружности пессария и задают наружный диаметр его поверхности, контактирующей со стенками влагалища.

На фиг. 2 схематично представлен вид в плане с местным разрезом предлагаемого регулируемого гинекологического пессария в рабочем состоянии в другой возможной форме реализации. В данной форме реализации конец 3 стержня 1 выполнен утолщённым, а продольный размер полости 4 соответствует длине этого утолщённого участка. Кроме того, пессарий снабжён дополнительными конструктивными элементами, а именно, зубчатыми выступами 5, распределёнными по длине стержня 1 с заданным шагом на обращённой внутрь кольца поверхности стержня 1, и соответствующими им впадинами 6, выполненными в полости 4. Данные конструктивные элементы предназначены для лучшего удержания концов стержня, а также позволяют регулировать с определённым шагом длину стержня, следовательно, и размер пессария.

Предлагаемый пессарий гинекологический регулируемый работает следующим образом.

Перед применением для приведения пессария в рабочее состояние стержень 1 сворачивают в замкнутое кольцо, размещая его конец 2 внутри полости 4. Пролабированные органы приводят в анатомически правильное положение, выполняют дезинфекцию пессария и смазывают его небольшим количеством разрешённой к применению в гинекологической практике мази. Далее пессарий сжимают, в сжатом виде вводят во влагалище, после чего разворачивают для придания необходимой ориентации. За счёт упругих свойств материала пессарий разжимается и принимает определённое положение относительно стенок влагалища и шейки матки. При правильно подобранном наружном размере пессария последний, во-первых, надёжно удерживается внутри влагалища, во-вторых, создаёт дополнительную опору для органов таза, восстанавливая топографо-анатомические взаимоотношения между ними, что устраняет или уменьшает проявления пролапса и стрессового недержания мочи. Для извлечения пессарий захватывают пальцами, сжимают и в сжатом виде удаляют из влагалища.

При необходимости корректировки размера под анатомические особенности пациентки пессарий извлекают, после чего за счёт вручную создаваемого усилия изменяют глубину размещения конца 2 в полости 4. Для уменьшения наружного диаметра пессария конец 2 размещают в полости 4 глубже, для увеличения наружного диаметра пессария глубину размещения, наоборот, уменьшают, после чего снова устанавливают пессарий. Такие манипуляции проводятся до тех пор, пока не будет подобран оптимальный размер пессария.

В известном устройстве-прототипе [6] регулировка размера и силовое замыкание корпуса пессария обеспечивается конструктивным элементом, изменяющим расстояние между концами корпуса пессария, что приводит к нарушению целостности его поверхности, а также ограничивает изменение размера пессария в меньшую сторону.

Заявляемый пессарий, благодаря описанным выше особенностям его конструкции, лишён указанных недостатков. Действительно, благодаря тому, что материал стержня эластичный, а конец 2 стержня размещён в полости 4 на определённую глубину, изменение размера пессария достигается изменением значения этой глубины, при этом не происходит нарушения целостности наружной поверхности пессария. Эластичность материала обеспечивает возможность возникновения в стержне обратимых упругих

деформаций при небольших усилиях, создаваемых вручную в ходе сборки и регулировки размера пессария. Силовое замыкание концов стержня при этом осуществляется за счёт упругой деформации материала, при этом для специалиста очевидно, что для удержания конца 2 в полости 4 номинальный размер поперечного сечения стержня должен быть больше поперечного сечения полости, а величиной упругой деформации можно управлять в необходимых пределах за счёт выбора требуемого соотношения указанных номинальных размеров в недеформированном состоянии.

Следует понимать, что заявляемый пессарий, при условии наличия всех существенных признаков, упомянутых в формуле, может быть снабжен дополнительными конструктивными элементами, повышающими удобство работы и расширяющими технологические возможности.

В частности, на фиг. 2 представлен ещё одна из форм реализации предлагаемого пессария. Конструкция представленного на фиг. 2 аналогична конструкции пессария по фиг. 1. Корпус пессария, представленного на фиг. 2, представляет собой стержень 1, например, круглого или полукруглого сечения, изготовленный из эластичного материала, например, медицинского силикона. Один из концов 2 стержня в рабочем состоянии вставлен в полость 4, выполненную на торце другого конца 3 стержня, при этом конец 2 удерживается в полости 4 за счёт сил упругой деформации, что практически реализуется с помощью подбора поперечного размера полости 4 в недеформированном состоянии. В то же время данный пессарий имеет дополнительные конструктивные особенности.

В частности, конец 3 стержня выполнен утолщённым, а продольный размер полости 4 соответствует длине этого утолщённого участка. Пессарий, правильно установленный во влагалище, оказывает большее усилие на область уретры за счёт наличия упомянутого утолщённого участка, что способствует более эффективному снижению симптомов стрессового недержания мочи.

Кроме того, пессарий снабжён дополнительными конструктивными элементами, а именно, зубчатыми выступами 5, распределёнными по длине стержня 1 с заданным шагом на обращённой внутрь кольца поверхности стержня 1, и соответствующими им впадинами 6, выполненными в полости 4. Данные конструктивные элементы предназначены для лучшего удержания концов стержня, а также позволяют регулировать с определённым шагом длину стержня, следовательно, и размер пессария. Каждый выступ 5 может быть промаркирован, например, указанием величины диаметра кольца, которое будет сформировано при зацеплении данного выступа с соответствующей впадиной в полости 4. При регулировке размера в меньшую сторону стержень подрезается со стороны конца 2 на необходимое количество зубчатых выступов, после чего осуществляют сборку и установку пессария.

Как видно, указанная техническая задача, заключающаяся в возможности регулировки размера пессария в широких пределах при сохранении непрерывности его рабочей поверхности, решается благодаря совокупности всех существенных отличительных признаков, приведённых в формуле изобретения, благодаря чему достигается заявленный технический результат, а именно, повышение точности подбора пессария и удобство его установки, более надёжная его фиксации во влагалище, меньшая склонность пессария к выпадению.

Источники информации

1. Hiralal Konar - D C Dutta's Textbook of Gynecology (6 ed.) - 2013. P. 210.
2. Симург. Продукция. Пессарии [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://simurg-mp.com/products/7>. – Дата доступа: 22.06.2021.
3. Пат. RU2548825, МКИ A61F6/08. Коррекция стрессового недержания мочи / Шпитц Роберт М. (US), Фон Фраунхофер Энтони Дж. (US). – Контайн Корпорейшн (US); Заявл. 28.05.2010; Опубл. 10.07.2013.
4. Пат. US4823814, МКИ A61B17/42, A61F2/00, A61F6/08. Pessary / Drogendijk Arie Costiaan (NL); Kruithof Cornelis (NL). – Fortune Capital Management (NL); Заявл. 15.01.1987; Опубл. 20.07.1988.
5. Пат. US7036511, МКИ A61F6/06, A61F6/08. Vaginal pessary / Nissenkorn Abraham (IL); Заявл. 13.11.2002; Опубл. 27.01.2005.
6. Пат. US7153280, МКИ A61B5/117, A61B5/103. Incompetent cervix aide / Robert A. Welch (US); Заявл. 23.08.2004; Опубл. 27.01.2005. (прототип).
7. Use of Vaginal Pessary in Geriatric Women Colleen Mellen, MS, CNS, APRN Hartford Healthcare Medical Group Urogynecology Division Hartford CT [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://augs.confex.com/augs/2018/mediafile/Handout/Paper1975/Geriatric%20Pessary%2010%2010.18%20updateMellen.pdf>. – Дата доступа: 22.06.2021. Page 29.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Пессарий гинекологический регулируемый, выполненный в виде стержня (1), сворачиваемого в замкнутое кольцо с возможностью регулировки диаметра кольца, отличающийся тем, что стержень (1) изготовлен из упруго-эластичного материала с возможностью регулируемого по глубине размещения одного из своих концов (2) внутри полости (4), выполненной, по меньшей мере, в зоне другого конца (3) стержня (1) и открытой с его торца, с формированием кольца заданного диаметра, фиксируемого за счёт упругой деформации концов стержня (1).

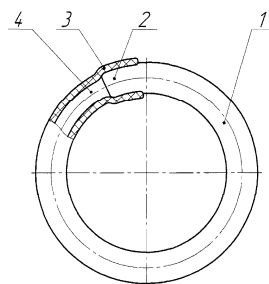
2. Пессарий по п.1, отличающийся тем, что выполнен из медицинского силикона.

3. Пессарий по любому из пп.1 или 2, отличающийся тем, что стержень (1) имеет поперечное сече-

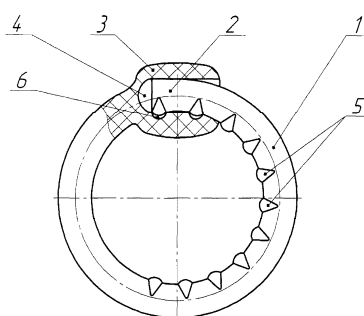
ние, выбранное из группы, включающей, по меньшей мере, окружность, полуокружность и эллипс, при этом форма поперечного сечения полости (4) соответствует форме поперечного сечения стержня (1), а размер поперечного сечения стержня (1) и размер поперечного сечения полости (4) выбраны с возможностью формирования силового замыкания концов стержня (1), свёрнутого в кольцо заданного диаметра.

4. Пессарий по любому из пп.1 или 2, отличающийся тем, что стержень (1) на конце (3) со стороны выполнения полости (4) выполнен утолщённым.

5. Пессарий по любому из пп.1 или 2, отличающийся тем, что на поверхности стержня (1) со стороны конца (2), размещаемого в полости (4), выполнены распределённые по длине стержня (1) с заданным шагом выступы (5), а на поверхности полости (4) - распределённые по длине полости (4) с тем же шагом впадины (6), причём геометрическая форма и размеры выступов (5) и впадин (6) выбраны с возможностью дополнительной фиксации конца (2) стержня (1) в полости (4) при формировании кольца заданного диаметра.



Фиг. 1



Фиг. 2

