



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 82515

(13) C2

(51) МПК (2006)  
A61F 6/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ПЕСАРІЙ ТА АПЛІКАТОР ДЛЯ ЙОГО УСТАНОВКИ

1

2

(21) a200510376

(22) 03.11.2005

(24) 25.04.2008

(46) 25.04.2008, Бюл.№ 8, 2008 р.

(72) ПАТОН БОРИС ЄВГЕНОВИЧ, UA,  
ЄФИМЕНКО ОЛЬГА ОЛЕКСІЇВНА, UA, КАЛЕКО  
ДАВИД МИХАЙЛОВИЧ, UA, КОВАЛЬ ЮРІЙ  
МИКОЛАЙОВИЧ, UA, ТАТАРЧУК ТЕТЯНА  
ФЕОФАНІВНА, UA, ШЕВЧЕНКО ВАСИЛЬ  
(73) РЮВІЖІТІА ЕЛЕКТРОЗВАРЮВАННЯ ІМ. Є.О.  
ПАТОНА НАН УКРАЇНИ, UA

(56) EP 0084755, 03.08.1983

US 4823814, 25.04.1989

US 4155991, 22.05.1979

US 6189535, 20.02.2001

US 6547798, 15.04.2003

US 4257420, 24.03.1981

GB 646991, 06.12.1950

US 5355896, 18.10.1994

US 6645137, 11.11.2003

US 4471766, 18.09.1984

US 3870048, 11.03.1975

(57) 1. Песарій для усунення істміко-цервікальної недостатності, що має замкнену форму з отворами на протилежних кінцях, який відрізняється тим, що має форму двовиткової спіралі з потовщеннями на обох кінцях.

2. Песарій за п. 1, який відрізняється тим, що потовщення мають діаметр, який перевищує діаметр спіралі на 0,3-0,5мм.

3. Песарій за п. 1, який відрізняється тим, що виготовлений із сплаву з ефектом пам'яті форми, наприклад нітинолу.

4. Песарій за п. 1, який відрізняється тим, що покритий шаром срібла.

5. Песарій за п. 1, який відрізняється тим, що покритий шаром біодеградуемого полімеру, який вміщує фармакологічний препарат.

6. Аплікатор песарія, корпус якого містить внутрішню та зовнішню трубки з подовжнім вирізом та рукоятку, що з'єднана з зовнішньою трубкою, який відрізняється тим, що внутрішня та зовнішня трубки герметично з'єднані між собою, а на поверхні корпусу встановлений скидач песарія, виконаний з можливістю зворотно-поступального руху відносно корпусу.

7. Аплікатор песарія за п. 6, який відрізняється тим, що порожнина в трубках заповнена охолоджувальним розчином.

8. Аплікатор песарія за п. 6, який відрізняється тим, що на зовнішній трубці нероз'ємно розміщена кишеня, внутрішній діаметр якої перевищує зовнішній діаметр холодного песарія на 0,5-1,0мм.

Пристрій має медичне призначення та може бути використаний для усунення істміко-цервікальної недостатності при вагітності.

Істміко-цервікальна недостатність (ІЦН) є однією з основних причин невиношування та переривання вагітності у II триместрі (з 12 до 28 тижня вагітності). Для ІЦН характерна неспроможність циркулярної мускулатури в області внутрішнього зів'язу, яка сприяє розвитку недостатності перешийка та шийки матки.

При збільшенні строку вагітності зростає тиснення плода на область внутрішнього зів'язу та шийку матки в цілому. Структурна неспроможність циркулярної мускулатури призводить до скорочення та розкривання шийки матки. При цьому нижня частина плідного яйця опускається

безпосередньо у вагину, де відбувається інфікування та розривання оболонок, що призводить до переривання вагітності. Як правило, ІЦН призводить до звичного невиношування вагітності, що несприятливо відбивається на репродуктивному здоров'ї жінки, зокрема, і на демографічних показниках в цілому.

Хірургічна корекція ІЦН здійснюється накладанням в різних модифікаціях циркулярного шва на шийку матки. Головним недоліком цих методів є високий ризик інфекційних післяопераційних ускладнень, які викликають необхідність застосування антибактеріальних препаратів. Крім того, проведення операцій такого роду потребує анестезіологічного обезболювання, що може чинити несприятливий вплив на плід.

(13) C2

(11) 82515

(19) UA

Тому пошук нових альтернативних методів лікування ІЦН стає все більш актуальним. Найбільш перспективним є використання для зовнішньої фіксації шийки матки спеціальних пристроїв із сучасних високотехнологічних матеріалів.

В останній час використовуються кільця-песарії на шийку матки із полімеру з бактерицидним покриттям, які також застосовуються як засіб для підтримання шийки. Але ці кільця часто не утримуються на шийці матки і потребують повторної постановки.

Відомий песарій по патенту США №4,823,814, кл. МПК А61F5/46, 3.16.01.1987, оп. 25.04.1989, автори А.С. Drogendijk та С. Kruithof, який включає кільцеву частину, вироблену із такого матеріалу або матеріалів, які можуть бути деформовані вручну в будь-яку бажану форму, збільшуючи або зменшуючи деякою мірою кільце, яке після чого зберігає надану форму. Для цього воно має серцевину у вигляді непружної спіралі та пружного покриття, що оточує названу серцевину. Недоліком цього винаходу є незмінність периметру кільця при деформуванні. Через це пристрій може придбати еліптичну форму, що перешкоджає випадінню з вагини, але не створює достатнього зусилля для компенсації ІЦН.

Кільцеві песарії можуть включати в свій склад і фармакологічні препарати, наприклад, песарій по патенту США №4,155,991, кл. МПК А61К31/74, з. 3.03.1977, оп. 22.05.1979, автори G. Schopflin, G. Laudahn, D. Muhe, H. Hartmann, F. Windt. Це композитне вагинальне кільце, що вміщує достатню та ефективну кількість фармацевтично активного компоненту, має (а) головне підтримуюче вагинальне кільце із істотно прийнятної синтетичної гуми з, принаймні, частиною кільцевої поверхні, адаптованої до анатомії жінки, з відповідним вагинальним кільцевим сегментом, що вміщує медикамент, та (б), принаймні, один адаптований до анатомії жінки сегмент вагинального кільця з модифікованою кільцевою поверхнею згаданого головного підтримуючого кільця, що вміщує достатню та ефективну кількість фармацевтично активних неіонних ліпофільних ліків, розчинених або рівномірно суспензованих в еластомері. Недоліком цього винаходу є збільшення розміру отвору кільця по мірі витрати медикаменту, відповідне зменшення зусилля утримання кільця і,

Ряд винаходів пропонує для використання надувні вагинальні песарії. Типовим для них є винахід по патенту США №6,189,535, кл. А61F6/06, з. 2.04.1993, оп. 20.02.2001, автора G.E. Enhorning. Цей песарій включає кільцеве порожнє тіло та трубку, через яку подається повітря в це кільце. При установленні порожнє кільце відкачується, а після розміщення у вагині в кільце подається повітря. Еластичність матеріалу кільця дозволяє останньому прийняти нормальну форму. Коли песарій повинен буди віддаленим з піхви, трубка, яка переважно змотана та убрана в центр кільця, витягається, приєднується до шприца, і повітря всмоктується, зменшуючи розмір песарія, полегшуючи, таким чином, його видалення.

Недоліком надувних песаріїв є наявність трубки для подання повітря, що збільшує об'єм пристрою. Окрім того, у такого песарія низька надійність зберігання тиску повітря впродовж тривалого часу та утримання на шийці матки.

Найбільш близьким по технічній суті до песарія, що пропонується є «Песарій, що використовується при вагітності» по Європейському патенту №0 084 755, кл. МПК А61F5/46, А61В17/42, з. 28.01.82, оп. 3.03.83, автори Ch. Jouffroy та R. Renaud. Цей песарій, призначений для усунення істміко-цервікальної недостатності при вагітності і виготовлений з пластини суттєво трапецієвидної форми, що визначається двома боковими сторонами, увігнутою передньою стороною та тильною стороною, також увігнутою, але більш довгою, ніж передня сторона, яка має, з одного боку отвір для приймання шийки матки, а, з другого боку, отвори для відтоку вагинальних виділень, відрізняється

Недоліком цього винаходу є складність підбору розмірів песарію та кривизни бокових сторін, щоб вони відповідали анатомії конкретної пацієнтки, її росту та будові тіла. Крім того, опора песарія на задню частину тильного мішка може чинити надмірний тиск на матку та пряму кішку.

В основу винаходу покладена задача удосконалення конструкції песарія, призначеного для лікування істміко-цервікальної недостатності, за рахунок виготовлення його із сплаву з ефектом пам'яті форми системи нікель-титану, придання йому форми спірального кільця, діаметр якого змінюється при нагріванні до температури тіла пацієнтки від збільшеного, що дозволяє вільно надягатися на шийку матки, до зменшеного, що обіймає шийку матки, створюючи тиск, який перешкоджає її розкриттю під вагою плода. Для забезпечення необхідної обробки вагини та запобігання пролежням песарій покривається сріблом або біодеградуєчим полімером, який вміщує фармакологічний препарат. В останньому випадку, завдяки пружним властивостям сплавів з ефектом пам'яті форми, при деградації покриття тиск на шийку матки зберігається на первісному

Поставлена задача вирішується тим, що песарій, призначений для лікування істміко-цервікальної недостатності, який надягається на шийку матки, виготовляється із сплаву з ефектом пам'яті форми системи нікель-титан (нітинолу) та має форму двовиткового спірального кільця з потовщеннями на кінцях, які мають діаметр, що перевищує діаметр дроту спіралі на 0,3-0,5мм. Відстань між витками дорівнює 1-3мм, а самі витки покриваються сріблом або біодеградуєчим полімером, який вміщує фармакологічний засіб.

Відмінністю песарія, що пропонується, для лікування істміко-цервікальної недостатності від аналогів є двовиткова спіральна форма, матеріал, з якого виготовлений песарій, а саме, сплав з ефектом пам'яті форми системи Ni-Ti, наявність краплястих потовщень на кінцях спіралі та бактерицидне покриття.

Ефект пам'яті форми, який притаманний нітинолу, металу з близьким по кількості вмістом Ni та Ti, полягає в легкому деформуванні його при

низьких температурах (біля 0°C) та відновленню заданої форми при нагріванні. Термообробкою температура відновлення форми може бути приближеною до температурі тіла людини. При нагріванні збільшуються внутрішні напруження та виростає пружність матеріалу. Нітинол знаходить помітне застосування в медичній техніці.

Позитивні характеристики, що досягаються застосуванням песарію, що пропонується, для усунення істміко-цервікальної недостатності, полягають в легкій установці його на шийку матки, малої залежності від анатомічних особливостей пацієнтки, міцному утриманні на шийці матки, додатковій дезінфікуючій обробці, легкому зніманні при необхідності. Такі позитивні якості одержуються завдяки застосуванню в якості песарія двовиткової спіралі з краплистими потовщеннями на кінцях, виготовленої із сплаву з ефектом пам'яті форми системи Ni-Ti з

Установка кільцевих песарієв виконується за допомогою пістолетів різної конструкції. Як правило, кільце уставляється усередині трубки та виштовхується із неї поршнем. Прикладом такого устрою може бути пістолет по Британському патенту №646991 Pessary Gun [F.A. Pinhay, кл. МПК А61D7/00, А61F6/12, з. 3.11.1947, оп. 6.12.1950], що включає гнучку трубку, ручку, в якій вільно розміщена спіральна пружина, котра стиснута, коли втягнутий тросик, що ковзає усередині згаданої гнучкої трубки, та поршень, готовий виштовхнути песарій з порожнини, в якій

Недоліком цього устрою при використанні з метою надягання песарія, виготовленого із сплаву з ефектом пам'яті форми, на шийку матки є відсутність захвату шийки матки та центрування пістолета по її осі. Виштовхування песарія виконується просто в порожнину вагини.

Аплікатор для накладання пружного кільця на анатомічну тканину [Ring applicator and method for applying elastic rings to anatomical tissue structures, Yoon InBae et al., патент США №6.547.798, кл. МПК А61B17/12, з. 4.05.2000, оп. 15.04.2003] включає внутрішній елемент з щипцями, рухомо розміщений в межах середнього трубчастого елемента, що утримує пружні кільця. Середній трубчастий елемент розміщений в зовнішньому трубчастому елементі з можливістю взаємного осьового переміщення. Для функціонування аплікатора передбачені дві ручки, з котрих дистальна призначена для висування щипців, захвату анатомічної тканини та втягування її в середній трубчастий елемент, а проксимальна - приводить до взаємного переміщення зовнішню та середню трубки, зіштовхуючи пружне кільце на

Недоліками цього винаходу в конкретному випадку накладання спіралі із металу з ефектом пам'яті форми на шийку матки є (1) можливість втягання в середній трубчастий елемент анатомічної тканини тільки незначної товщини та такої, що немає трубчатої форми, в іншому випадку деформація при стисканні щипцями призведе до утворення еліпсу з більшою віссю, що перебільшує діаметр внутрішнього трубчастого елемента аплікатора, (2) необхідність розсовування ручок при надяганні спіралі на

складену та втягнуту у внутрішній трубчастий елемент анатомічну, тканину і (3) відсутність охолоджувача для підтримання розширеної форми спіралі із металу з ефектом пам'яті форми, що надягається.

Найбільш близьким по технічній суті є винахід «Ring applicator with an endoscope» по патенту США №4,257,420 [автор Toshiki T., кл. МПК А61B17/12, з. 22.05.1979, оп. 24.03.1981]. Аплікатор кільця по цьому винаходу включає зовнішню трубку, внутрішню трубку, яка зворотно-поступово розміщена в зовнішній трубці та несе гумове кільце, що рухомо установлене на цій трубці, а також ендоскоп, який установлений у внутрішній трубці. Як і в раніше описаному винаході, анатомічна тканина втягується щипцями у внутрішню трубку і далі разом з ендоскопом, після чого внутрішня трубка втягується в зовнішню, для того, щоб здвинути

Недоліком цього винаходу для досягнення мети, поставленої нами вище, є необхідність глибокого втягнення шийки матки в описану вище телескопічну конструкцію, а також, як і в попереднім варіанті, відсутність умов для збереження охолодження песарію до установки на

В основу винаходу покладена задача удосконалення конструкції аплікатора песарія для забезпечення можливості установки песарію із сплаву з ефектом пам'яті форми на шийку матки шляхом створення пристрою, що дозволяє зберегти низьку температуру песарію аж до його надягання на шийку матки, забезпечити мале деформування стінок вагини при надяганні пристрою на шийку матки та полегшити надягання песарію на шийку матки шляхом розподілення операцій надягання аплікатора на шийку матки та зіштовхування спіралі з корпусу.

Поставлена задача вирішується тим, що в аплікаторі, що має рукоятку та трубчастий корпус, останній виконаний у вигляді циліндра з подвійною стінкою, заповненою охолоджувальним розчином, і закріплений на рукоятці. В корпусі зроблений подовжний паз для утримання хірургічним інструментом шийки матки при надяганні на неї корпусу аплікатора. Корпус має кишеню, в якій зберігається песарій для запобігання від нагрівання при стиканні із стінкою вагини, та скидач песарія, що має можливість зворотно-поступового переміщення відносно корпусу під дією пружини при натисканні на кнопку скидача і її

Відміною аплікатора песарія, що пропонується, від аналогів є присутність двійної стінки у трубчастого корпусу, з порожниною, що заповнена охолоджувальним розчином, продовжного відкритого пазу в корпусі, кишені та скидача песарія, що має можливість зворотно-поступового переміщення відносно корпусу під дією пружини при натисканні на кнопку скидача та

Позитивні властивості, що досягаються при використанні аплікатора песарія, що складається із рукоятки, корпусу циліндричної форми, що закріплений на рукоятці, в якому корпус має подвійні стінки, простір між якими заповнений охолоджувальним розчином, відкритий продовжний паз, кишеню та скидач песарію, що

має можливість зворотно-поступового переміщення відносно корпусу під дією пружини при натисканні на кнопку скидача та її відпусканні, полягають в можливості використати песарій із сплаву з ефектом пам'яті форми, наприклад, з нітинолу, зберігаючи його температуру низькою по відношенню до тіла людини і, відповідно, розширену форму, аж до установки на шийку матки, незначному деформуванні шийки матки при надяганні на неї аплікатора та легкому надяганні розширеного песарія.

На Фіг.1 показаний спіральний песарій.

На Фіг.2 показаний проксимальний кінець спірального песарію.

На Фіг.3 показаний аплікатор песарія.

На Фіг.4 показаний аплікатор песарія з насадкою (пробкою) для установки песарія на дистальний кінець аплікатора.

На Фіг.5 показаний аплікатор песарія в розрізі.

Спіральний песарій (Фіг.1) складається із двох частин: власне, металевої двовиткової спіралі 1 та наконечників 2. Наконечники 2 можуть бути виконаними із того ж матеріалу, що і песарій, а можуть бути срібними та напаяватися на спіраль так, як це показано на Фіг.2. Останні рекомендуються для створення бактерицидного середовища у ватині.

Двовиткова спіраль 1 виготовляється із сплаву з ефектом пам'яті форми системи нікель-титан (нітинолу). Завдяки характерній властивості цього сплаву легко деформуватися при низьких температурах і відновлювати задану форму при нагріванні, двовиткова спіраль може бути розгорнута до більшого діаметру в охолоджену стані, а потім скоротити первісний діаметр до попередньо установленої величини внаслідок нагрівання до температури тіла людини при введенні в вагину. Відстань між витками спіралі

Для забезпечення бактерицидного ефекту поверхня спіралі 1 покривається сріблом або біодеградуєчим полімерним покриттям, що вміщує фармакологічний препарат.

Враховуючи, що діаметр шийки матки може змінюватися в достатньо широких межах, песарії повинні також мати різний діаметр в нагрітому стані. При цьому діаметр двовиткової спіралі в холодному стані може не залежати від діаметру шийки матки і визначатися, як буде показано нижче, тільки зовнішнім діаметром дистального кінця аплікатора песарія. Вибір песарія по діаметру в нагрітому стані визначається лікарем в відповідності з анатомічною будовою шийки матки конкретної пацієнтки.

Діаметр нітинолового дроту, з якого виготовлений песарій, визначає зусилля, що розвивається спіраллю при відновлюванні форми. Досвід показує, що результат, який задовольняє, можна отримати при діаметрі дроту від 1 до 1,5мм.

Наконечники 2 повинні мати діаметр, що перевищує діаметр спіралі на 0,3-0,5мм. Довжина наконечників може не регламентуватися та вибиратися з конструктивних та технологічних

Аплікатор песарію (Фіг.3) складається з циліндричного корпусу 1, з'єданого з рукояткою 2, скидача 3 із зворотною пружиною 4 (Фіг.4).

Циліндричний корпус має подвійну стінку (складену із внутрішньої та зовнішньої трубок герметично з'єднаних між собою спайкою або зварюванням), порожнина в якій 5 заповнена охолоджувальним розчином: спиртовим розчином або водним розчином NaCl. Зовнішній діаметр циліндричного корпусу може мати діаметр > двом внутрішнім діаметрам песарія в «теплому» стані, що забезпечує зберігання ефекту пам'яті форми при деформуванні. Циліндричний корпус 1 з подвійною стінкою обладнаний кишеньку 6, внутрішній діаметр якої перевищує. Зовнішній діаметр «холодного» песарію на 0,5-1,0мм (Фіг.4), та пробкою 7, яка служить для заповнення охолоджувальним розчином простіру між стінками. Подвійні стінки циліндричного корпусу 1 мають прорізи 8 для введення хірургічного інструменту (пулеві щипці). Додатковим елементом конструкції аплікатора є пристрій 9 (Фіг.5) у вигляді пробки, що вставлена в центральний отвір корпусу 1, на який надягнений песарій 10.

Пробка 9 з надягненим на неї песарієм 10 до початку роботи знаходиться в холодильнику. При цьому сплав з ефектом пам'яті форми, з якого виготовлений песарій 10, охолоджується нижче точки мартенситного перетворення, завдяки чому метал набуває пластичності, необхідної для деформування до розміру, рівному зовнішньому діаметру циліндричного корпусу аплікатора 1. Одночасно в холодильнику охолоджується і аплікатор. При цьому рідина, що заповнює простір між стінками аплікатора, набуває температуру таку ж, як і песарій 10. Завдяки високій теплоємності, розчин NaCl або спиртовий розчин зберігають низьку температуру впродовж всієї операції надягання песарію 10 на шийку матки.

Після виймання аплікатора та пробки 9 з холодильника або іншого охолоджувального пристрою, пробка 9 вставляється в центральний отвір циліндричного корпусу 1 аплікатора так, як це показано на Фіг.5. Потім холодний песарій 10 вручну зсувається з пробки 9 в кишеньку 6 циліндричного корпусу 1, легко розширюючись, бо зберігає низьку температуру. При цьому песарії різного робочого діаметра можна надягати на один і той же аплікатор.

Пробка 9 видаляється з центрального отвору циліндричного корпусу 1 аплікатора, а останній вводиться у вагину. Хірургічним інструментом (пулевими щипцями), що введений в прорізи 8 в циліндричному корпусі 1, шийка матки втягається в центральний отвір циліндричного корпусу 1, після чого натисканням пальця на кнопку скидача 3 песарій 10 зіштовхується з циліндричного корпусу 1 на шийку матки. В протязі декількох (2-3) секунд песарій набуває температуру тіла людини та відновлює задану йому «теплу» форму, обтискуючи шийку матки. Надійне закріплення на шийці матки забезпечується не тільки зусиллям стискання спіралі, яке з'являється при деформуванні (зменшенні діаметра) внаслідок аустенітного перетворення при нагріванні до температури тіла людини, але і присутністю зазору між витками спіралі та наконечників в кінцях спіралі.

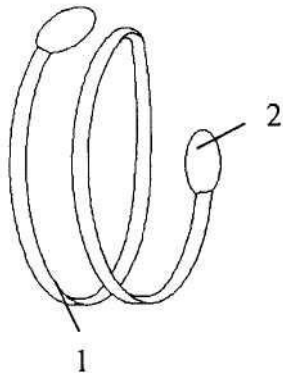


Fig. 1.

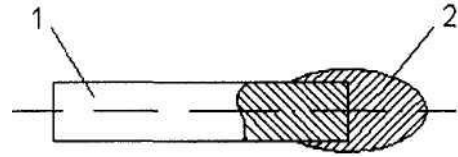


Fig. 2

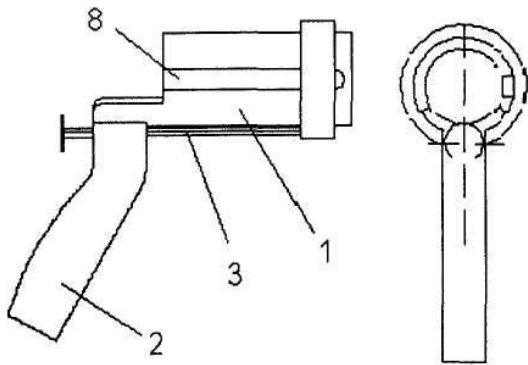


Fig. 3

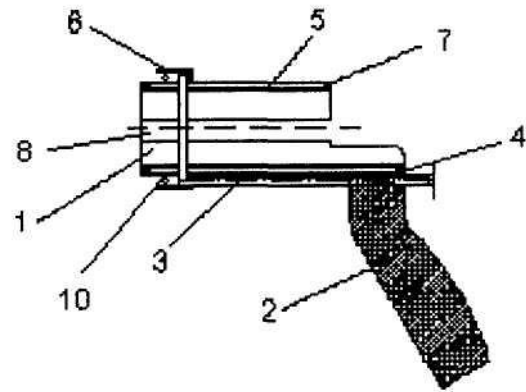


Fig. 4.

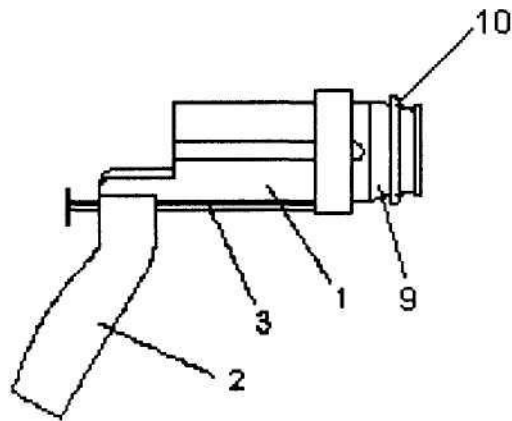


Fig. 5