



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 161 916** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **A 61 B 17/00, 17/06**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

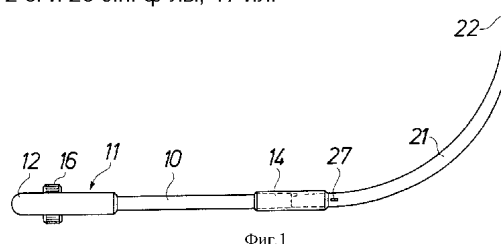
(21), (22) Заявка: 96101792/14, 30.01.1996
(24) Дата начала действия патента: 30.01.1996
(30) Приоритет: 09.10.1995 SE 9503512-7
(46) Дата публикации: 20.01.2001
(56) Ссылки: US 5112344 A, 12.05.1992. SU 495067 A, 19.03.1976. SU 513696 A, 16.06.1976. SU 560599 A, 19.07.1977. PCT 95/16399 A1, 22.06.1995.
(98) Адрес для переписки:
129010, Москва, ул. Большая Спасская 25,
стр.3, ООО "Городисский и Партнеры",
Емельянову Е.И.

(71) Заявитель:
Этикон Инк. (US)
(72) Изобретатель: Ян Кларен (SE),
Ульф Ульмстен (SE)
(73) Патентообладатель:
Этикон Инк. (US)

(54) **ХИРУРГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ У ЖЕНЩИН**

(57) Изобретения относятся к хирургическому инструменту и способам лечения недержания мочи. При способе лечения ленту вводят в тело и имплантируют с каждой стороны мочеиспускательного канала между стенкой влагалища и стенкой живота с протягиванием над лобковой костью. С каждым из концов ленты соединен изогнутый иглообразный элемент инструмента. Элементы выполнены с возможностью соединения по одному с имеющим рукоятку стержнем для образования концевой изогнутой части. Изогнутую часть вводят в тело через влагалище. Каждый изогнутый иглообразный элемент имеет размеры, достаточные для прохождения от внутренней поверхности стенки влагалища над задней стороной лобковой кости к наружной стороне стенки живота. Ленту

вводят в тело через влагалище вначале ее одним концом, затем ее другим концом с образованием петли вокруг мочеиспускательного канала и натягивают ленту. В результате создан усовершенствованный и упрощенный хирургический способ со значительно лучшим прогнозом в отношении восстановления недержания мочи и хирургический инструмент. 2 с. и 26 з.п. ф-лы, 17 ил.



Фиг.1

RU 2 161 916 C2

RU 2 161 916 C2

Изобретение относится к хирургическому инструменту и способу лечения недержания мочи у женщин, т.е. неспособности управлять мочеиспусканием.

Недержание мочи может быть вызвано нарушенной функцией ткани или связок, соединяющих стенку влагалища с тазовыми мышцами и лобковой костью.

В американском патенте US-A-5112344 описывается способ лечения недержания мочи у женщин без необходимости вскрытия брюшной полости, который потребовал бы большого лечения, возможно, в течение четырех дней. При этом способе из ленты делают петлю вокруг мышечной ткани живота к обеим сторонам мочеиспускательного канала с целью имплантации ленты в мягкую ткань между стенкой влагалища и стенкой живота, при этом ленту протягивают над лобковой костью с выпуском концов ленты во влагалище. Ленту оставляют в теле, чтобы вокруг нее образовалась волокнистая соединительная ткань. Эта рубцовая ткань действует как поддерживающая связка в мягкой ткани. После образования такой рубцовой ткани, которое занимает около двух месяцев, удаляют ленту из организма.

Для осуществления этого способа был также предложен хирургический инструмент специальной конструкции, содержащий стержень с ручкой на одном конце и изогнутую часть на другом конце, предназначенную для введения в тело через влагалище.

При такой операции не всегда получали удовлетворительный результат ввиду того факта, что при больном состоянии мягкой ткани между стенкой влагалища и стенкой живота не происходит достаточного образования волокнистой соединительной ткани.

Задачей изобретения является создание усовершенствованного и упрощенного хирургического способа со значительно лучшим прогнозом в отношении восстановления держания мочи и создание для этой цели хирургического инструмента вышеупомянутого типа с отличительными признаками, изложенными в пункте 1 формулы изобретения.

Изобретение также касается способа лечения недержания мочи у женщин. При этом способе согласно изобретению ленту также вводят в ткань между стенкой влагалища и стенкой живота, но ленту постоянно оставляют в теле, чтобы она сама в качестве искусственной связки обеспечивала усиление ткани, необходимое для восстановления держания мочи, и/или обеспечивала указанное усиление образованием волокнистой соединительной ткани.

Изобретение более подробно поясняется со ссылкой на прилагаемые чертежи, на которых показаны примеры выполнения хирургического инструмента согласно изобретению, а также несколько хирургических стадий практикуемого способа согласно изобретению с использованием указанного хирургического инструмента:

Фиг. 1 - хирургический инструмент согласно одному из примеров выполнения (вид сбоку).

Фиг. 2 - хирургический инструмент (вид сверху).

Фиг. 3 - фрагмент соединения инструмента для прикрепления к сменной части в

продольном разрезе (в увеличенном масштабе).

Фиг. 4 - фиг. 10 - схематическое изображение нескольких хирургических стадий способа согласно изобретению.

Фиг. 11 - схематическое изображение конечной стадии этого способа.

Фиг. 12 - хирургический инструмент согласно второму предпочтительному примеру выполнения (вид сбоку).

Фиг. 13 - вид сверху хирургического инструмента согласно фиг. 12.

Фиг. 14 - вид сбоку в разобранном виде одного из иглообразных элементов, а также ленты и сжимающейся гибкой трубки, присоединяемых к иглообразному элементу.

Фиг. 15 - иглообразный элемент согласно фиг. 14 с подсоединенной к нему лентой (вид сбоку).

Фиг. 16 - фрагмент в продольном разрезе видоизмененной соединительной части инструмента для присоединения сменных иглообразных элементов типа, показанного на фиг. 14 и 15 (в увеличенном масштабе).

Фиг. 17 - два иглообразных элемента и лента, соединяющая указанные иглообразные элементы (вид сбоку).

Хирургический инструмент, показанный на фиг. 1-3, содержит цилиндрический трубчатый стержень 10 с ручкой 11 на его одном конце, которая образована двумя дужками 12, выступающими в противоположных направлениях в общей плоскости, и отверстием 13. На другом конце стержня имеется трубка 14, которая частично надета на стержень и припаяна к нему мягким или твердым припоем. Часть трубки выступает от стержня на его упомянутом другом конце. В стержень с возможностью вращения установлен цилиндрический валик 15, который можно вращать вручную с помощью головки 16, имеющей на своей наружной поверхности насечку в осевом направлении. Эта головка установлена на одном конце валика и находится в отверстии 13. Другой конец валика представляет собой цилиндрическую часть 17 с меньшим наружным диаметром, чем у валика, которая соединена с частью 18, имеющей наружную резьбу. Снабженная резьбой часть 18 соединена с гладкой концевой частью 19 еще меньшего диаметра. Концевая часть 19 образует направляющий штифт на указанном другом конце валика. Части 18 и 19 находятся в части трубки 14, выступающей от стержня. В указанной части находится также заплечик 20, выступающий от стержня.

Хирургический инструмент, описанный до сих пор, предназначен для многократного использования и поэтому должен состоять из материала, который можно стерилизовать в автоклаве, например из нержавеющей стали.

Таким образом, хирургический инструмент включает в себя два сменных изогнутых иглообразных элемента 21 одноразового использования, каждый из которых выполнен с возможностью прикрепления к стержню прямой частью 21' на своем одном конце и простирается по существу на четверть окружности до своего другого, свободного конца, чтобы по существу соответствовать профилю лобковой кости между влагалищем и стенкой живота. Иглообразный элемент имеет круглое поперечное сечение и гладкую, предпочтительно полированную наружную

поверхность. Он слегка сводится на конус по направлению к своему свободному концу, где иглообразный элемент образует конический или, как показано, граненый кончик, но он может иметь закругленный или поперечно срезанный кончик. Как показало практическое использование этого хирургического инструмента, предпочтительным является коническое выполнение кончика иглообразного элемента. Иглообразный элемент однократного пользования должен быть изготовлен либо из пластмассы, совместимой с тканью, как например, поликарбоната, либо из стали или подобного материала.

Для прикрепления иглообразного элемента 21 к стержню 10 он на своем одном конце, где иглообразный элемент образует указанную прямую часть 21' для вставления в трубку 14, имеет осевое глухое отверстие, простирающееся от торцевой поверхности и имеющее снабженную резьбой часть 23 и направленную внутрь от нее более узкую цилиндрическую часть 24. Направляющий штифт 19 имеет такие размеры, чтобы как по направляющей воспринимать указанную последнюю часть, когда снабженную резьбой часть 18 для прикрепления иглообразного элемента 21 к остальной части хирургического инструмента ввинчивают в снабженную резьбой часть 23 глухого отверстия, вращая валик 15 кручением вручную головки 16 до тех пор, пока не прижмутся друг к другу торцевые поверхности стержня и иглообразного элемента. Иглообразный элемент должен быть ориентирован в заданном положении поворота по отношению к стержню; он должен выступать под прямыми углами к плоскости ручки 16, и это положение поворота фиксируется запячком 20 стержня, входящим в сопрягаемую выемку 25 на наружной поверхности иглообразного элемента.

Вместо нарезки резьбы на часть 23 иглообразного элемента 21 эта часть может быть сделана с такими размерами, чтобы при ввинчивании снабженной резьбой части 18 валика 15 в иглообразный элемент она нарезала бы резьбу в материале иглообразного элемента.

Когда обе части хирургического инструмента свинчены вместе вышеописанным способом, они образуют жесткое устройство, которое может с большой точностью управлять ручкой 11 во время его использования для хирургической операции по способу согласно изобретению.

При использовании способа согласно изобретению два иглообразных элемента 21А и 21В описанного примера выполнения соединяют по одному с каждым концом ленты 26 (фиг. 4). Конец ленты может быть приклеен к иглообразному элементу, но соединение можно также выполнить пропусканьем ленты через ушко 27 (фиг. 3) иглообразного элемента вблизи его конца, прикрепляемого к стержню, или присоединением конца ленты к иглообразному элементу путем ультразвуковой сварки, или заделки конца ленты в пластмассовый материал иглообразного элемента при его литье под давлением.

В начале операции по имплантации ленты один иглообразный элемент 21А прикреплен к стержню 10, в то время как другой иглообразный элемент 21В свободно

свешивается на ленте 26, как это показано на фиг. 4.

На фиг. 4 - фиг. 11 схематически показана нижняя часть живота женщины, при этом влагалище обозначено позицией 28, мочевой пузырь - 29, мочеиспускательный канал - 30, лобковая кость - 31 и стенка живота - 32.

На фиг. 4 показана первая стадия операции по имплантации ленты 36, которая заключается в прокалывании стенки влагалища иглообразным элементом 21А с выполнением первого разреза в этой стенке и также прокалывании мягкой ткани с одной стороны мочеиспускательного канала 30. Как показано на фиг. 5, иглообразный элемент затем пропускают вблизи задней стороны лобковой кости 31 и потом через стенку живота над лобковой костью. Может быть сделан разрез через стенку живота для прохождения иглообразного элемента через нее, но если иглообразный элемент заострен, то может оказаться достаточным проникновение иглообразного элемента в стенку живота изнутри нее и выполнение регистрирующего надреза в стенке живота снаружи нее.

Теперь отсоединяют стержень инструмента от иглообразного элемента 21А (фиг. 6) вращением валика 15 за головку 16, с тем чтобы отвинтить снабженную резьбой часть 18 валика от снабженной резьбой части 23 иглообразного элемента 21А. Затем щипцами извлекают этот иглообразный элемент из стенки живота и втягивают ленту 26 внутрь ткани и через нее, как это показано на фиг. 7.

Теперь к стержню присоединяют другой иглообразный элемент 21В (фиг. 8) и пропускают его через надрез в стенке влагалища и мягкую ткань с другой стороны мочеиспускательного канала 30. Пропускают иглообразный элемент 21В через стенку живота (фиг. 9) и затем после его отсоединения от стержня извлекают из стенки живота (фиг. 10), причем все это делается таким же образом, как и по предшествующей процедуре с иглообразным элементом 21А.

Теперь лента 26 расположена с каждой стороны мочеиспускательного канала 30, как это показано на фиг. 10, и натягивая ленту, образуют петлю вокруг мочеиспускательного канала и располагают между мочеиспускательным каналом и стенкой влагалища (фиг. 11). Отрезают излишек ленты снаружи стенки живота. Затем ленту оставляют в качестве имплантата в теле для образования искусственной связки и формирования опоры для мочеиспускательного канала, как это требуется для восстановления держания мочи.

В примере выполнения согласно фиг. 12 - фиг. 17 концевая часть 14' трубки 14 сплюснута с противоположных сторон, так что эта концевая часть имеет некруглое поперечное сечение, а прямая часть 21' иглообразного элемента 21 на конце, прикрепляемом к стержню 10, выполнена цилиндрической, но имеет отфрезерованные плоские фаски 21" на том участке части 21', который простирается от примыкающего конца иглообразного элемента, воспринимаемого частью 14' трубки. Заданное положение поворота иглообразного элемента по отношению к стержню под прямыми углами к

плоскости ручки 11 обеспечивается некруглой формой части 14' трубки и наличием плоских фасок 21" на концевой части иглообразного элемента, которая входит без зазора в часть 14' трубки.

Концевая часть иглообразного элемента, имеющая плоские фаски 21", соединяется с самим иглообразным элементом через коническую часть 33, которая сужается на конус по направлению к заплечу 33'.

В предпочтительном примере выполнения изобретения лента представляет собой сетку или имеет образующие сетку отверстия размером порядка 1 мм, чтобы фибробласты могли вращаться в ленту для ее фиксации в окружающей ткани. Подходящим материалом для ленты является PROLENE® - вязаная полипропиленовая сетка толщиной 0,7 мм, изготавливаемая фирмой "Этикон, Инк", г. Соммервилл, шт. Нью-Джерси, США. В США Управление по контролю за качеством пищевых продуктов, медикаментов и косметических средств утвердило этот материал для имплантации в тело человека.

Другим видом ленты, который может быть использован при способе согласно изобретению, может быть лента, более плотно вязанная или тканная, чем вышеупомянутая лента, и лента из такого материала, который обеспечивает полное рассасывание ленты через короткий или длительный период времени. Благодаря развитию фибробластового разрастания, стимулированного лентой, может быть достигнуто укрепление ткани, необходимое для восстановления держания мочи.

Материал ленты может быть покрыт веществом для стимулирования фибробластов, например производным эмалевого матрицы.

Сетка (лента) предпочтительно имеет ширину около 10 мм и заключена в тонкую полиэтиленовую оболочку 34, которая в сплюсненном состоянии имеет по существу такую же ширину, как и лента; хотя на фиг. 14 для более ясного изображения оболочки показано некоторое различие в ширине. Длина сетки должна быть около 400 мм. Сетка и оболочка могут быть соединены между собой двумя рядами 35 скрепок, как это показано на фиг. 14, хотя это и не является необходимым. Концевая часть оболочки крепится к конической части 33 иглообразного элемента посредством сжимающейся гибкой резиновой трубки 36, которая простирается от заплечика 33' по конической части 33 и частично по цилиндрической концевой части 21' иглообразного элемента. Сжимающаяся гибкая трубка у заплечика находится по существу вровень с поверхностью иглообразного элемента. Благодаря такому устройству сетка прочно прикрепляется к иглообразному элементу, но при желании это соединение может быть дополнено приклеиванием оболочки к части 33.

Назначение оболочки 34 прежде всего заключается в том, чтобы облегчить введение сетки вышеописанным способом, т.е. когда сетку тянут за ее концы от стенки влагалища к коже живота, и предотвратить раздражение или повреждение тканей тела шероховатыми краями сетки.

Когда лента оказывается в правильном положении в виде перевязи вокруг мочеиспускательного канала, удаляют

полиэтиленовую оболочку, а для облегчения удаления оболочки она может быть перфорирована в середине ее длины, как это показано штрихпунктирной линией на фиг. 17, с тем чтобы можно было извлечь из тела обе половины оболочки, вытягивая за их соответствующие наружные концы, но при этом под действием растягивающей силы половины оболочки разделяются в месте нахождения перфорации. В качестве альтернативы оболочка может быть сделана из двух половин, которые перекрывают друг друга без взаимного соединения по середине длины сетки.

Назначением полиэтиленовой оболочки является также защита сетки во время ее прикрепления к иглообразным элементам и во время обращения с ней до и во время введения в тело.

Середина длины ленты и оболочки должна быть указана видимой цветной меткой 38 (фиг. 17), так чтобы хирург мог легко видеть, когда сетка симметрично расположена по отношению к мочеиспускательному каналу во время операции.

Формула изобретения:

1. Хирургический инструмент для лечения недержания мочи у женщин, содержащий стержень с ручкой на одном конце и изогнутой частью на его другом конце для введения в тело через влагалище, отличающийся тем, что содержит два изогнутых иглообразных элемента, каждый из которых на своем одном конце соединен с одним концом ленты, подлежащей имплантации в тело, и которые выполнены с возможностью соединения по одному со стержнем для образования упомянутой изогнутой части, при этом каждый элемент имеет размеры, достаточные для прохождения от внутренней поверхности стенки влагалища над задней стороной лобковой кости к наружной стороне стенки живота.

2. Инструмент по п.1, отличающийся тем, что стержень имеет винтовое соединение для прикрепления иглообразного элемента к упомянутому стержню.

3. Инструмент по п.2, отличающийся тем, что винтовое соединение содержит валик, установленный с возможностью вращения в стержне и снабженный головкой управления на одном конце валика, при этом головка имеется на снабженном ручкой конце стержня, и снабженную резьбой часть на другом конце валика для винтового сцепления с иглообразным элементом.

4. Инструмент по одному из пп.1 - 3, отличающийся тем, что валик на своем другом конце имеет трубчатую часть для приема в нее концевой части иглообразного элемента на одном из концов элемента.

5. Инструмент по одному из пп.1 - 4, отличающийся тем, что ручка содержит две дужки, диаметрально выступающие от стержня.

6. Инструмент по п.5, отличающийся тем, что стержень и иглообразные элементы имеют взаимодействующие средства для расположения соответствующих элементов на стержне под прямыми углами к плоскости упомянутых дужек.

7. Инструмент по одному из пп.1 - 6, отличающийся тем, что стержень выполнен с возможностью многократного использования и состоит из материала, стерилизуемого в

автоклаве, а иглообразные элементы - одноразового использования и состоят из пластмассового материала, нержавеющей стали или подобного материала.

8. Инструмент по п.7, отличающийся тем, что лента прикреплена к присоединяемому иглообразному элементу посредством приклеивания или приварки концов ленты к элементам, или из заделки в пластмассовый материал элементов, или их механического прикрепления к элементам.

9. Инструмент по п.7, отличающийся тем, что концы ленты пропущены через ушко в присоединяемом иглообразном элементе.

10. Инструмент по одному из пп.1 - 9, отличающийся тем, что иглообразные элементы загнуты по существу на четверть окружности.

11. Инструмент по любому из пп.1 - 10, отличающийся тем, что иглообразные элементы выполнены конусообразными по направлению к их другому, свободному концу.

12. Инструмент по п.11, отличающийся тем, что упомянутый другой конец выполнен заостренным.

13. Инструмент по п.11, отличающийся тем, что упомянутый другой конец выполнен притупленным.

14. Инструмент по одному из пп.1 - 13, отличающийся тем, что лента выполнена перфорированной для вставания фибробластов в нее.

15. Инструмент по 14, отличающийся тем, что лента покрыта материалом для стимулирования фибробластов.

16. Инструмент по п.15, отличающийся тем, что лента изготовлена из полипропилена.

17. Инструмент по любому из пп.14 - 16, отличающийся тем, что лента выполнена в виде сетки.

18. Инструмент по любому из пп.15 - 17, отличающийся тем, что лента заключена в пластмассовую оболочку.

19. Инструмент по п.18, отличающийся тем, что упомянутая оболочка изготовлена из полиэтилена.

20. Инструмент по п.18 или 19, отличающийся тем, что оболочка в середине своей длины имеет линию перфораций или содержит две половины, перекрывающие друг друга примыкающими концами.

21. Инструмент по любому из пп.17 - 20,

отличающийся тем, что иглообразный элемент содержит некруглую концевую часть, выполненную с возможностью входа в некруглую трубку на другом конце стержня.

22. Инструмент по п.21, отличающийся тем, что упомянутая концевая часть иглообразного элемента соединена с остальной частью элемента конической частью, сходящейся на конус по направлению к запячку на иглообразном элементе.

23. Инструмент по п.22, отличающийся тем, что сетка и оболочка присоединены к иглообразному элементу в упомянутой конической части.

24. Инструмент по п.23, отличающийся тем, что сетка и оболочка в месте их взаимного крепления закрыты сжимающейся гибкой трубкой.

25. Инструмент по пп.1 - 24, отличающийся тем, что сжимающаяся гибкая трубка установлена с упором в запячок и по существу вровень с поверхностью иглообразного элемента в зоне упомянутого запячка.

26. Инструмент по одному из пп.17 - 25, отличающийся тем, что сетка и оболочка (34) выступают из сжимающейся гибкой трубки (36) на ее другом конце.

27. Инструмент по одному из пп.17 - 25, отличающийся тем, что на оболочку в середине ее длины нанесена видимая (визуальная) маркировка.

28. Способ лечения недержания мочи у женщин, при котором ленту вводят в тело и имплантируют с каждой стороны мочеиспускательного канала между стенкой влагалища и стенкой живота с протягиванием над лобковой костью, отличающийся тем, что вводят ленту в тело через влагалище вначале ее одним концом и затем ее другим концом соответственно с одной и другой сторон мочеиспускательного канала для образования петли вокруг мочеиспускательного канала, расположенной между мочеиспускательным каналом и стенкой влагалища, и натягивают ленту.

Приоритет по пунктам:

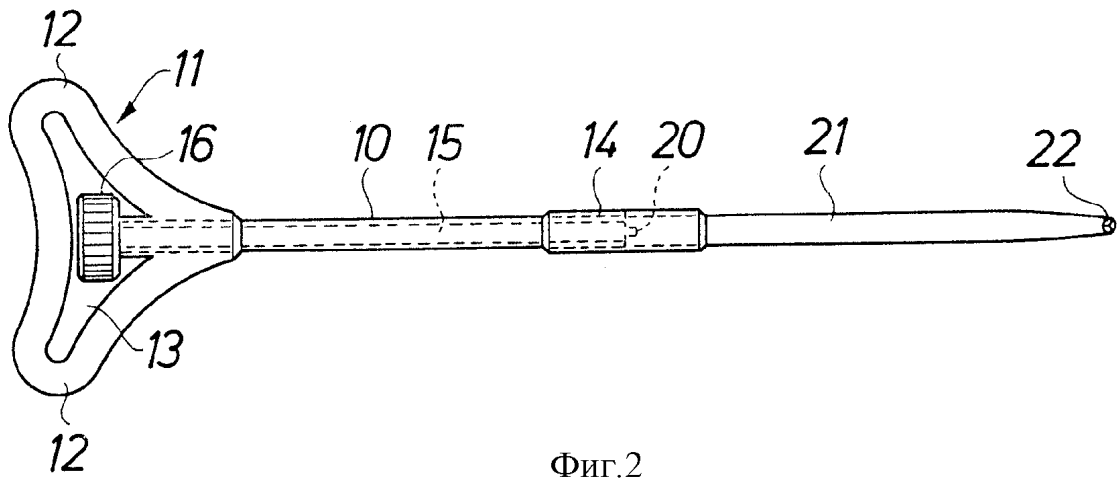
09.10.1995 по пп.16 - 19, по п.20 с признаком "оболочка в середине своей длины имеет линии перфораций", по пп.21 - 27;

30.01.1996 по пп.1 - 15.

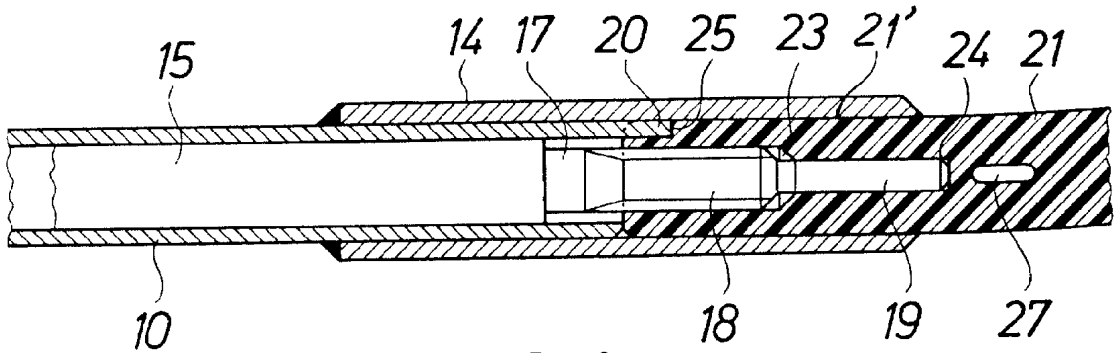
50

55

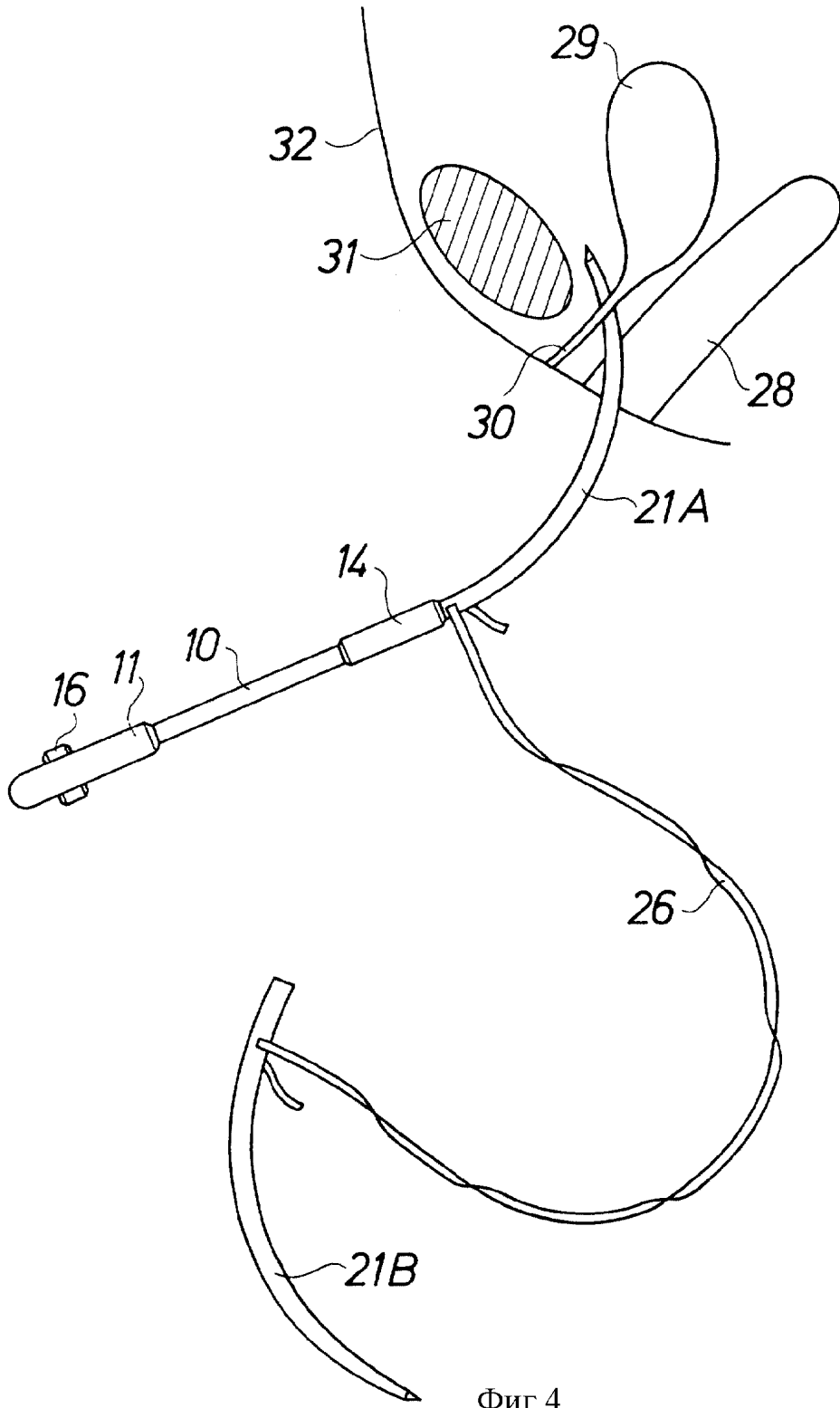
60



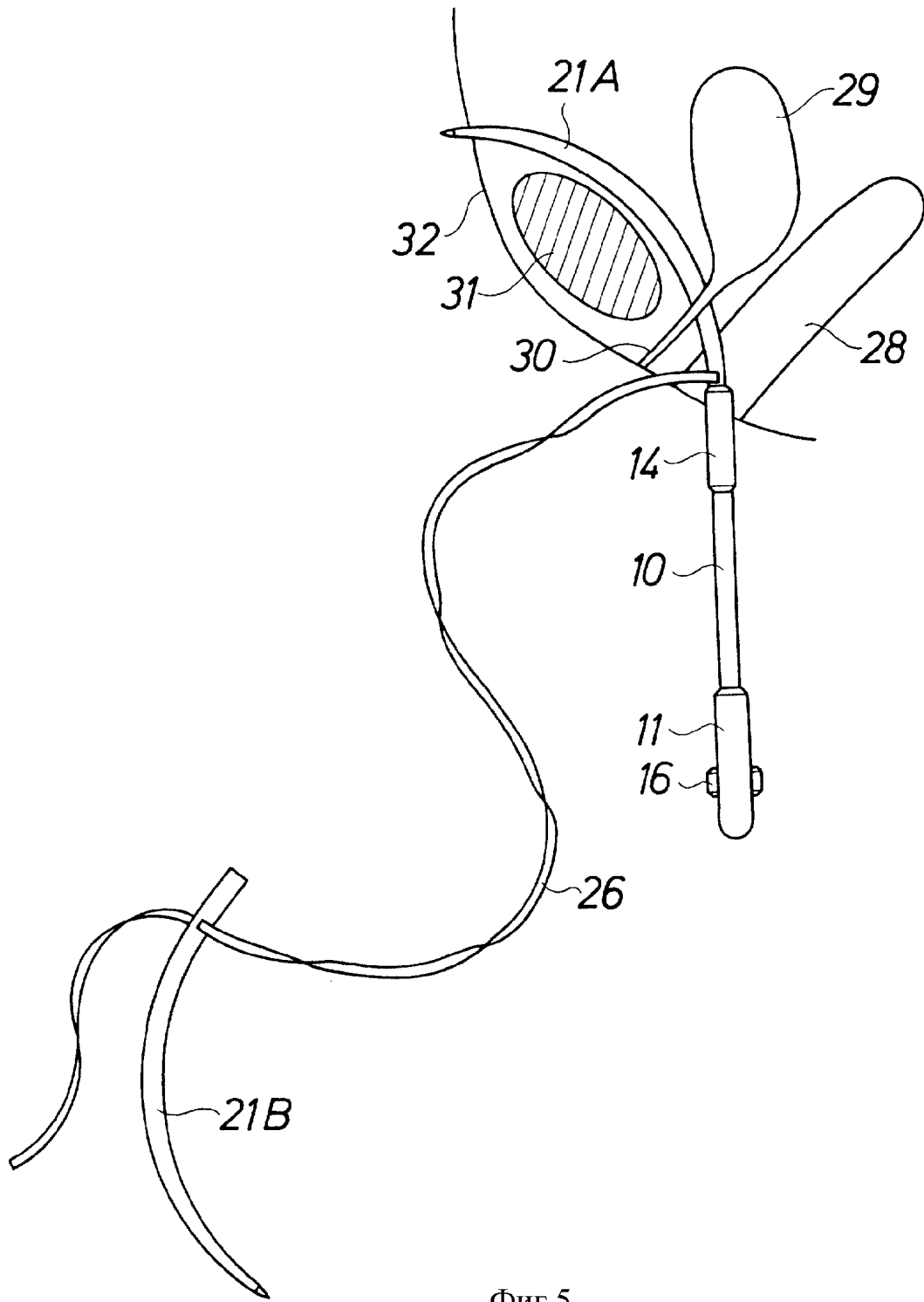
Фиг.2



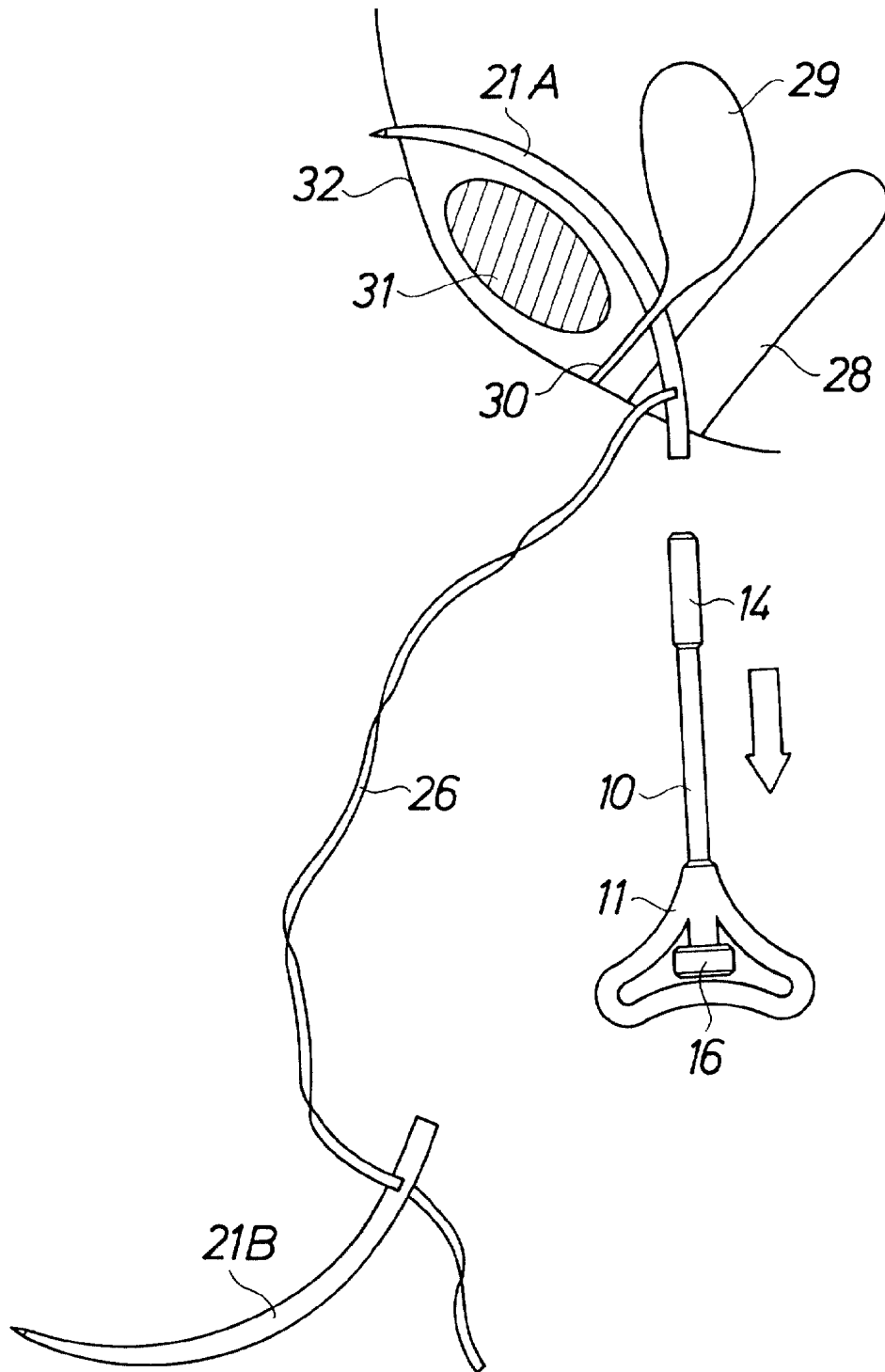
Фиг.3



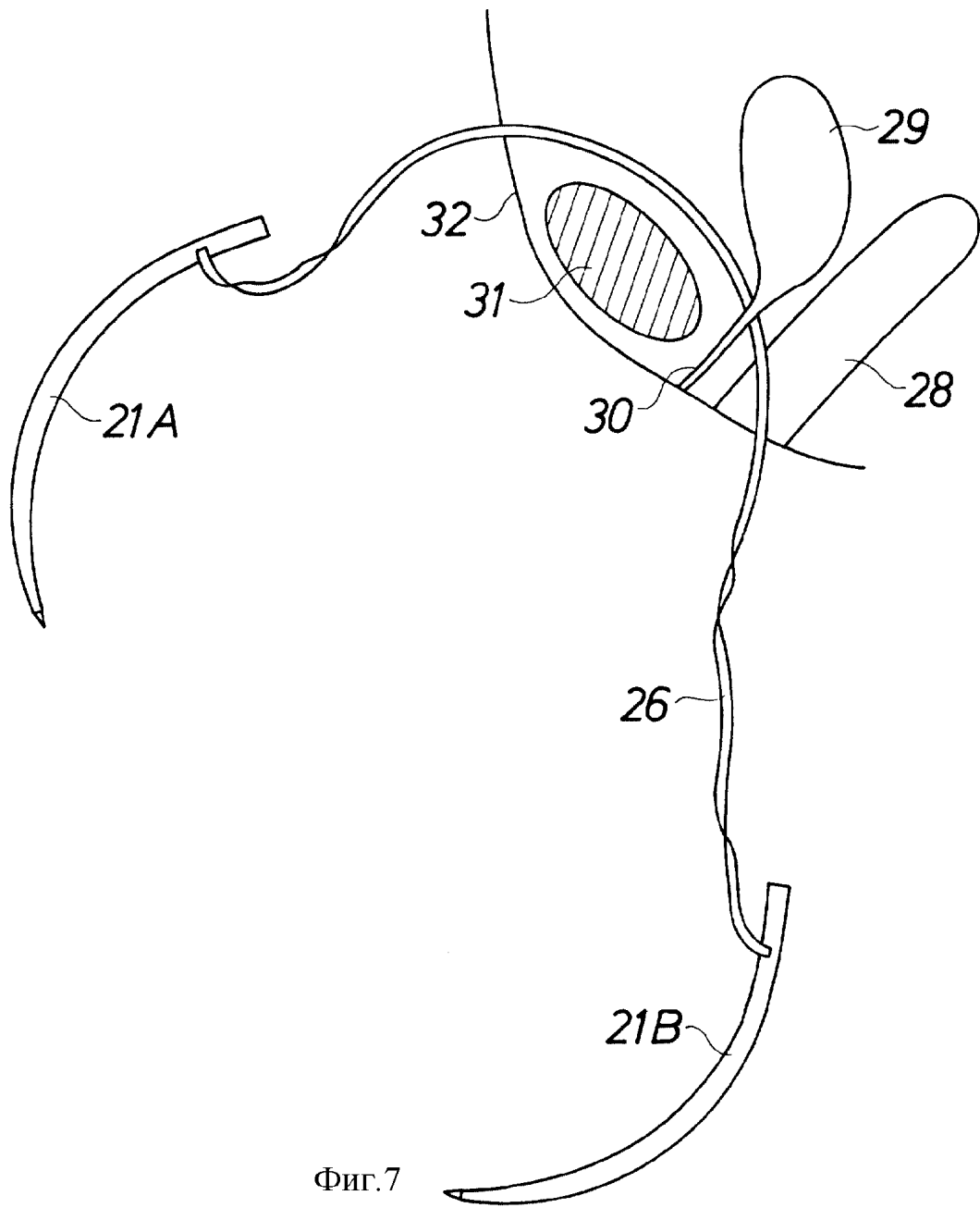
Фиг.4



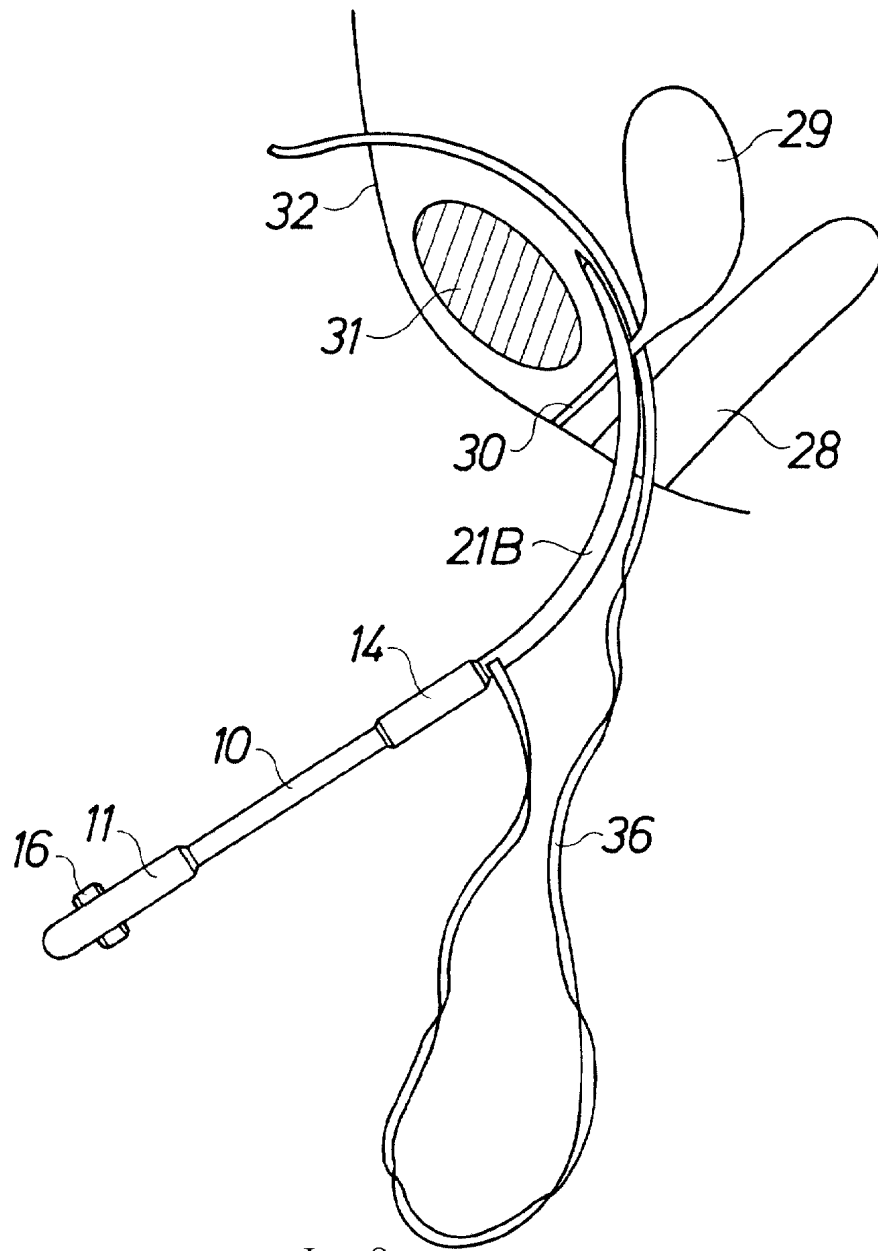
Фиг.5



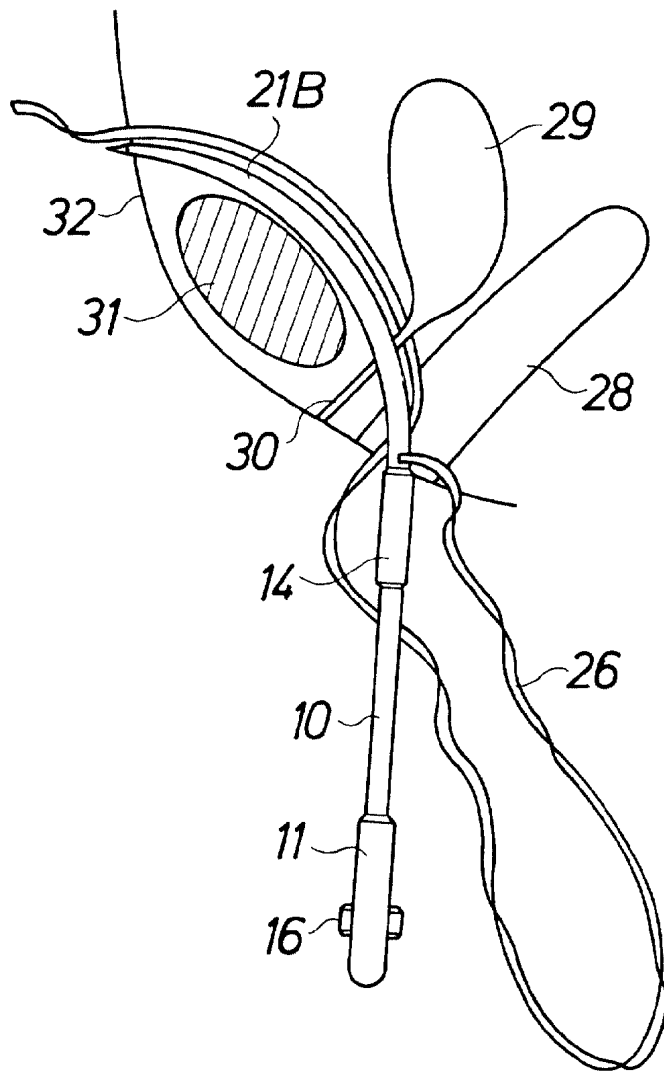
Фиг. 6



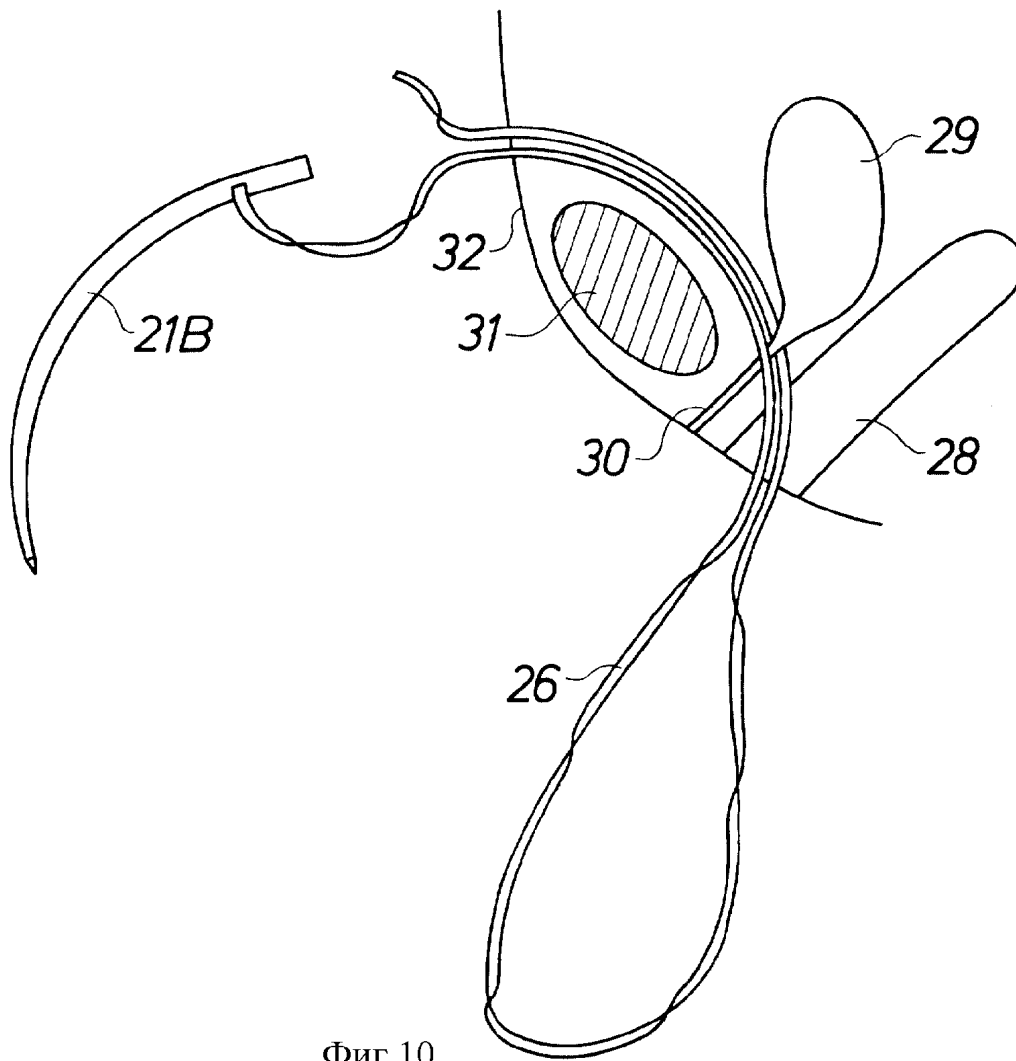
Фиг.7



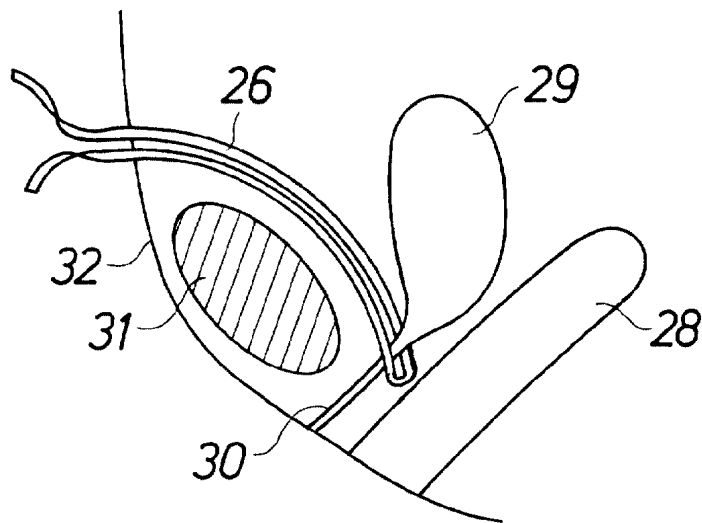
Фиг.8



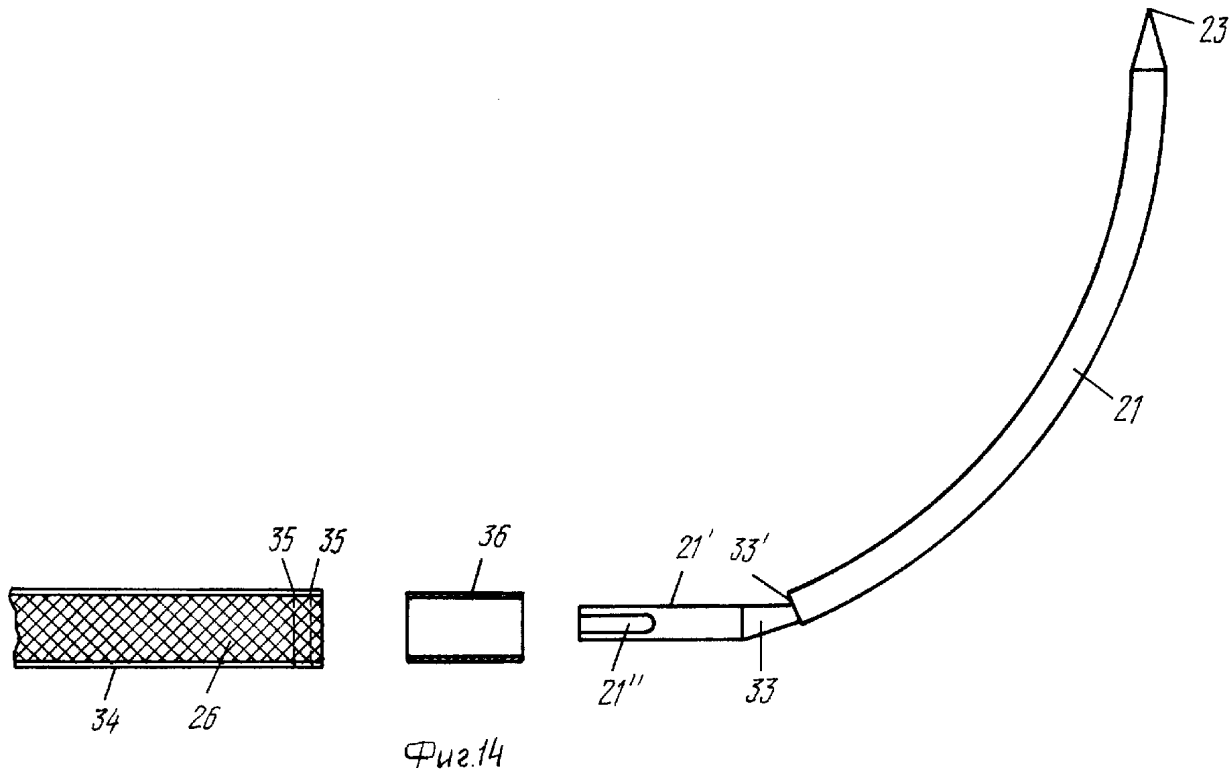
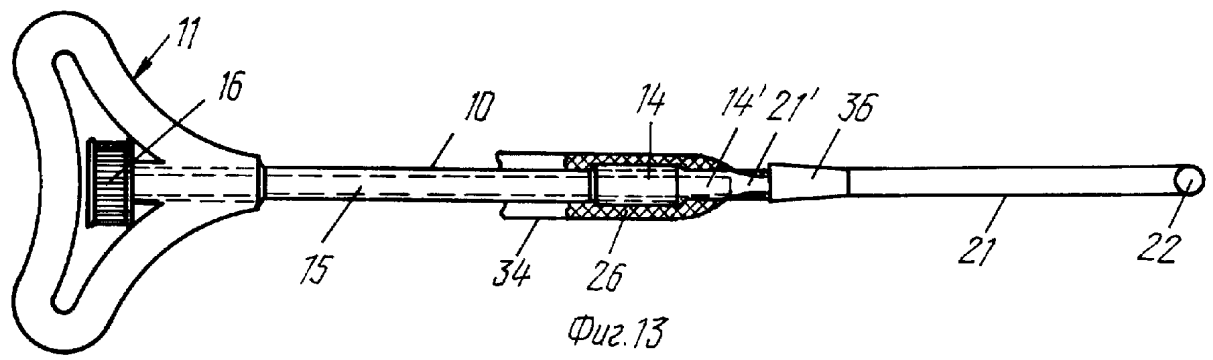
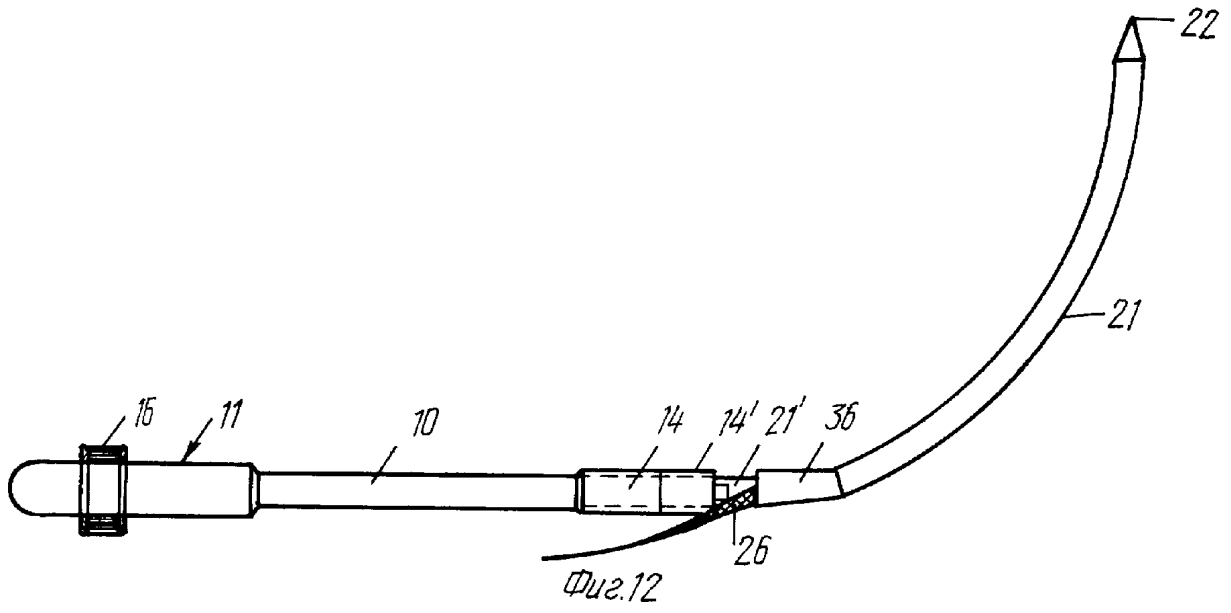
Фиг.9

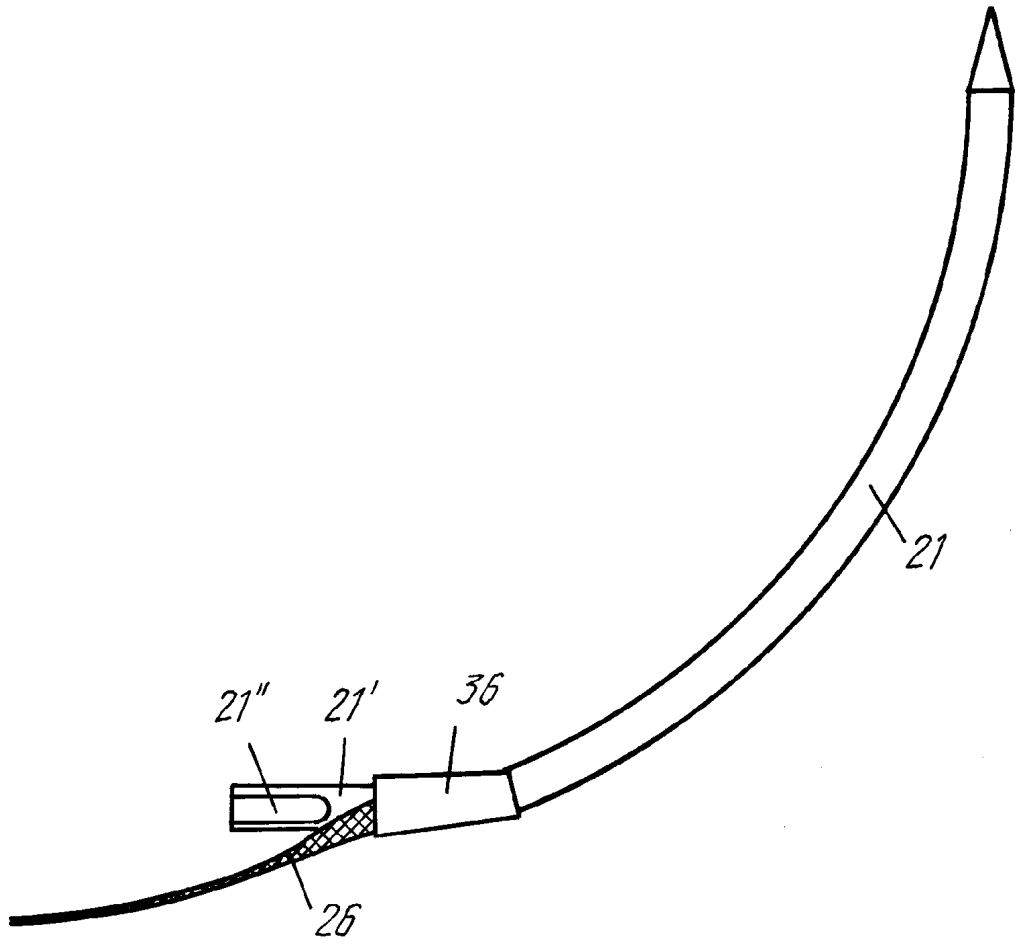


Фиг.10

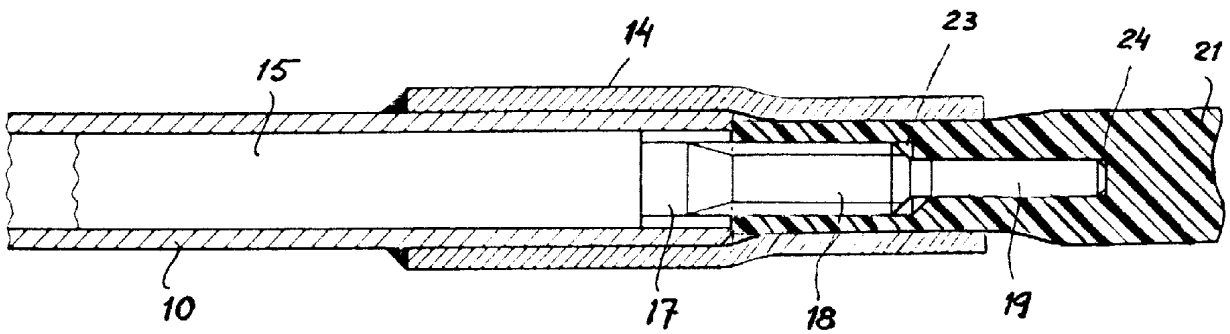


Фиг.11

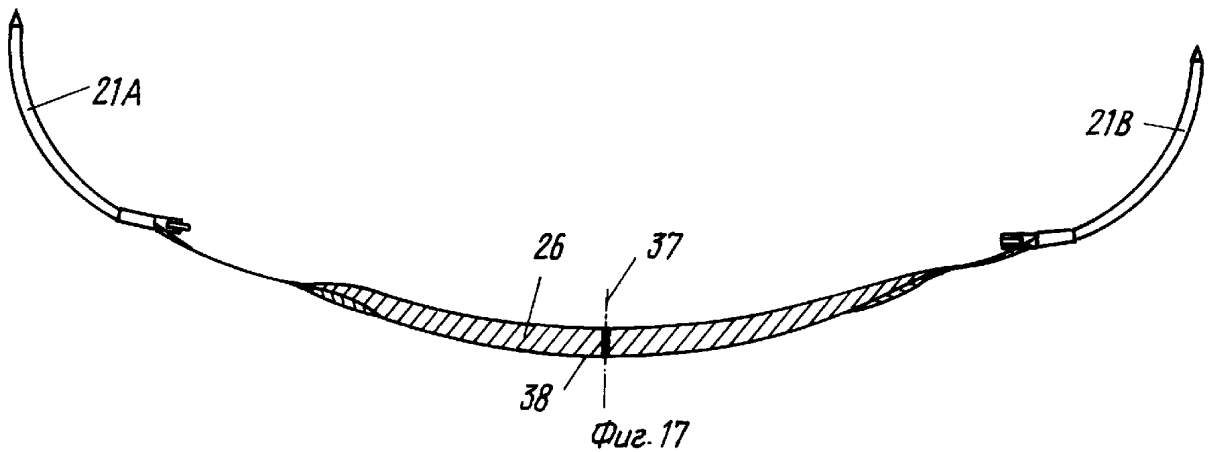




Фиг.15



Фиг.16



Фиг.17