



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61L 29/00 (2023.08)

(21)(22) Заявка: 2023116404, 22.06.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
22.06.2023

Дата регистрации:
28.02.2024

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: 22.06.2023

(45) Опубликовано: 28.02.2024 Бюл. № 7

Адрес для переписки:
119991, Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2,
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.
Сеченова, Центр коммерциализации
технологий

(72) Автор(ы):
Газимиев Магомед-Салах Алхазурович (RU),
Глыбочко Петр Витальевич (RU),
Яндиев Сулейман Абдулазисович (RU)

(73) Патентообладатель(и):
Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего
образования Первый Московский
государственный медицинский университет
имени И.М. Сеченова Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет) (ФГАОУ ВО
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский
Университет)) (RU)

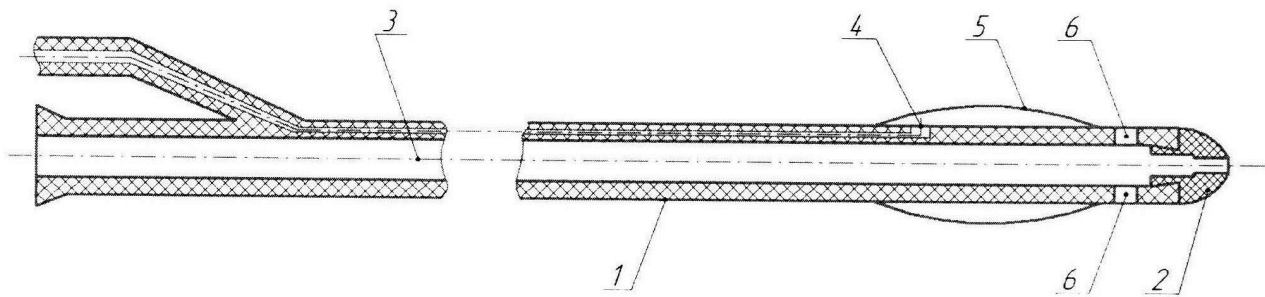
(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 216029 U1, 13.01.2023. US 4738659
A, 19.04.1988. US 5411475 A, 02.05.1995.

(54) КАТЕТЕР УРЕТРАЛЬНЫЙ ОПТИЧЕСКИЙ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ДРЕНИРОВАНИЯ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ

(57) Реферат:

Полезная модель относится к медицине, в частности к медицинским изделиям, и может быть использована для безопасного дренирования мочевого пузыря под оптическим контролем. Катетер уретральный оптический для безопасного дренирования мочевого пузыря состоит из трубчатого корпуса из эластичного материала с манжетой на дистальном конце и направляющей насадкой открытого типа, внутри трубчатого корпуса расположены два канала. Первый канал катетера для адекватного отведения мочи из мочевого пузыря и возможности использования

полужесткой оптики с высоким разрешением, второй канал для раздувания манжеты, при этом наружная поверхность направляющей насадки выполнена конусообразной формы. Катетер обеспечивает возможность безопасной катетеризации мочевого пузыря с минимизацией риска травмы уретры и увеличением шанса на благополучную установку уретрального катетера врачом-урологом в условиях амбулаторно-поликлинического подразделения, либо стационара. 3 ил.



Фиг.1

RU 223673 U1

RU 223673 U1

Область техники, к которой относится полезная модель

Полезная модель относится к медицине, в частности к медицинским изделиям, и может быть использована для безопасной катетеризации мочевого пузыря.

Уровень техники

5 Для катетеризации мочевого пузыря, врачом-урологом обычно используется катетер Фолея (библ. данные: МЗ РФ №98/1374 от 19.10.1998), включающий резиновую трубку с закругленным дистальным наконечником, закрытого типа и надувную манжетку, а также в редких случаях используется уретральный катетер Нелатона (библ. данные: РЗН 2018/7355 от 09.07.2018), чаще всего применяемый для однократного опорожнения мочевого пузыря. Данный вид катетера, как и катетер Фолея имеет закругленный
10 дистальный наконечник, закрытого типа. Катетеризация мочевого пузыря осуществляется врачом-урологом вслепую и успешность катетеризации зависит от степени квалификации врача-уролога, его опыта, знания особенностей анатомического строения уретры (особенно у мужчин). Однако, у мужчин в случае наличия сужения мочеиспускательного канала, либо его полной облитерации, либо сужения
15 простатического отдела уретры за счет увеличенных долей предстательной железы или склероза/рубцовой деформации шейки мочевого пузыря, катетеризация мочевого пузыря может привести к травме уретры, формированию ложных ходов в уретре и невозможности проведения уретрального катетера в мочевой пузырь. В случае
20 возникновения подобной ситуации, врачу-урологу необходимо произвести под местной анестезией ригидную уретроцистоскопию, зрительную оценку состояния уретры и возможность для проведения в просвет мочевого пузыря по инструменту гидрофильной струны, с последующим заведением по ней уретрального катетера, либо завершить манипуляцию пункционной цистостомией. Для ригидной уретроцистоскопии необходимо
25 использовать цистоскоп размером 17-21 Fr.

Известен безбаллонный одноходовой уретральный катетер из поливинилхлорида (ПВХ) с наконечником открытого типа, по типу Кувелера или свистка, (библ. данные РЗН 2018/6831 от 13.02.2018). Данный уретральный катетер длиной 37 см, диаметром
30 14-26 Fr. Наличие открытого наконечника позволяет в просвет уретрального катетера завести оптический элемент для уретроцистоскопии, что облегчает, под оптическим контролем, осуществить катетеризацию мочевого пузыря. Недостатком данного катетера является отсутствие баллона, на дистальном конце уретрального катетера, для его фиксации в просвете мочевого пузыря.

При создании полезной модели решается техническая проблема, состоящая в
35 расширении арсенала технических средств для безопасного дренирования мочевого пузыря и диагностики заболеваний уретры.

Технический результат полезной модели состоит в реализации этого назначения.

Технический результат достигается тем, что катетер уретральный оптический для безопасного дренирования мочевого пузыря состоит из трубчатого корпуса из
40 эластичного материала с манжетой на дистальном конце и направляющей насадкой открытого типа, внутри трубчатого корпуса расположены два канала, первый канал катетера для отведения мочи из мочевого пузыря и возможности использования полужесткой оптики с высоким разрешением, а второй канал для раздувания манжеты, при этом наружная поверхность направляющей насадки выполнена конусообразной
45 формы.

Осуществление полезной модели

Полезная модель поясняется чертежами, где на фиг. 1 представлен общий вид катетера в разрезе;

на фиг. 2 - внешний вид катетера;

на фиг. 3 - фотография образца катетера.

Позициями на чертежах обозначены: 1 - корпус катетера открытого типа, 2 - направляющая насадка; 3 - первый канал для отведения мочи, 4 - второй канал для раздувания манжеты (баллона) 5; 6 - отверстия для отведения мочи.

Заявляемый катетер представляет собой двухканальный 3, 4 трубчатый корпус 1, выполненный из эластичного материала, размером 18-20 Fr и общей длиной, например, 400 мм, имеющий дистальный конец и проксимальный конец. Термины «проксимальный» и «дистальный» (проксимальный находится ближе, чем дистальный) относятся к близости относительно медицинского работника, осуществляющего катетеризацию. Дистальный конец корпуса 1 открытого типа, где располагается отверстие первого канала 3, которое служит для отведения мочи и проведения полужесткой оптики с высоким разрешением (не показано), входящей в состав многоцветного мобильного многофункционального эндовидеоконструкта. На дистальном конце катетера 1 установлена направляющая насадка 2, выполненная из ПВХ, например, марки ПМ-1/42 ТУ 6-05-1533-85. Выбор материала направляющей насадки 2 обусловлен тем, что материал является более жестким по сравнению с латексом, например, из полиэтилена марки по ГОСТ 16338-85, который в основном используется в настоящее время для изготовления переходников современных катетеров. Кроме того, использование направляющей насадки 2 из ПВХ позволяет защитить оптический элемент (не показан), в момент катетеризации, при прохождении уретры. Благодаря направляющей насадки 2 открытого типа обеспечивается возможность оптического контроля в момент проведения по уретре, поэтому данный катетер называется - катетер уретральный оптический. Выбор диаметра первого канала 3 катетера равного 3.0 мм (9 Fr) позволяет проводить отведение мочи из мочевого пузыря и обеспечивает возможность использования полужесткой оптики с высоким разрешением, 120° полем зрения, диаметром 2.8 мм, входящей в состав многоцветного мобильного многофункционального эндовидеоконструкта (не показан). Второй канал 4 служит для раздувания манжеты (баллона) 5, который выполнен объемом до 30 мл.

Катетер может быть выполнен, например, из силикона, нейтрального термопластичного латекса-каучука, покрытого силиконом или любого другого синтетического каучука или полимерного материала, в том числе из материала, используемого для производства латексных катетеров Фолея. Корпус 1 может иметь поперечное сечение круглой, овальной или любой другой формы, способствующей введению катетера в мочевой пузырь через мочеиспускательный канал. Заявляемый катетер может быть изготовлен различными известными из уровня техники способами, в частности экструзией.

Кроме того, выполнение наружной поверхности направляющей насадки 2 конусообразной формы обеспечивает снижение травматичности при проведении необходимых манипуляций.

Катетер уретральный оптический для безопасного дренирования мочевого пузыря работает следующим образом.

В случае необходимости катетеризации мочевого пузыря врач-уролог под местной анестезией, в смотровое кресло, в положении Тренделенбурга, осуществляет уретроцистоскопию. В качестве цистоскопа - используется предлагаемый катетер уретральный оптический 18-20 Fr. В первый канал 3 катетера заводится полужесткая оптика с высоким разрешением, 120° полем зрения, входящей в состав многоцветного мобильного многофункционального эндовидеоконструкта (не показан), диаметром 2.8

мм (8.4 Fr). Под оптическим контролем осуществляется проведение катетера в полость мочевого пузыря. После заведения катетера в просвет мочевого пузыря, оптический элемент (не показан) из первого 3 канала извлекается, к каналу подсоединяется мочеприемник (не показан), а при помощи второго канала 4 раздувается манжета 5, что обеспечивает надежную фиксацию уретрального катетера в просвете мочевого пузыря.

Полезная модель поясняется примером.

Пример конкретного выполнения.

Был изготовлен катетер уретральный оптический, состоящий из силиконовой или латексной трубки длиной 400 мм. На периферическом конце катетера располагается надувная манжета (баллон) 5 объемом 30 мл/см³ и направляющая насадка 2 открытого типа из ПВХ 2. Количество рабочих каналов два: первый канал 3 для отведения мочи и проведения полужесткой оптики (не показана) с высоким разрешением, 120° полем зрения, входящей в состав многоцветного мобильного многофункционального эндовидеокомплекса (не показан); второй канал 4 с отверстием для наполнения манжеты (баллона 5).

Внутренний диаметр первого канала 3 катетера равняется 2,8 мм в то время, как наружный диаметр корпуса 1 катетера составляет 6.0-6.7 мм (18-20 Ch) (фиг.2).

Клинический пример

Пациент С.57 лет, обратился в клинику урологии с жалобами на затрудненное, вялой струей мочеиспускание и подтекание мочи после мочеиспускания.

Из анамнеза известно, что пациент, более 10 лет страдает хроническим простатитом, с эпизодами обострения, по поводу чего регулярно наблюдается урологом. 4 года назад на фоне обострения острого простатита пациенту была выполнена трансуретральная резекция гиперплазии предстательной железы. В течение последних двух лет стал отмечать прогрессирующее ухудшение качества мочеиспускания, обратился в амбулаторно-поликлиническое отделение клиники урология.

При УЗИ верхние мочевые пути без патологических изменений, мочевого пузыря с анэхогенным содержимым, объем остаточной мочи 100 мл, предстательная железа объемом 38 см³, неоднородной структуры. При урофлоуметрии максимальная скорость мочеиспускания - 7.5 мл/с.

С целью оценки состояния уретры и выявления причины инфравезикальной обструкции, подтекания мочи, а также для восстановления пассажа мочи из мочевого пузыря, пациенту врачом-урологом в цистоскопическом кабинете, выполнена диагностическая манипуляция - уретроцистоскопия. Для выполнения манипуляции под местной анестезией, без использования дополнительной седации, вместо ригидного цистоскопа, использовался предлагаемый катетер уретральный оптический 18 Ch. В ходе уретроскопии, передний отдел уретры не изменен в заднем отделе уретры на 3 часах условного циферблата определяется ложный ход, размером 2 мм протяженностью 5 мм, в обход которого уретральный катетер проведен дальше, простатический отдел сужен, за счет увеличенных долей простаты шейка мочевого пузыря не изменена. После чего оптический элемент (не показан) был извлечен, манжета (баллон) 5 уретрального катетера раздута на 25 мл.

Затем пациенту в плановом порядке, после предварительного дообследования, под спинномозговой анестезией выполнена лазерная энуклеация гиперплазии простаты и лазерная инцизия ложного хода. Послеоперационный период без особенностей, уретральный катетер удален на 2-е сутки после операции, самостоятельное мочеиспускание восстановилось в полном объеме.

Таким образом, использование катетера уретрального оптического решает проблему расширения арсенала технических средств для диагностики заболеваний уретры и безопасной катетеризации мочевого пузыря.

5 Заявляемое техническое решение обеспечивает возможность безопасной катетеризации мочевого пузыря, исключая использование дополнительных инструментов, например, ригидного цистоскопа, проводника(струны). Кроме того, данная конструкция устройства позволяет исключить дополнительную лучевую нагрузку для пациента и врача. Данное устройство позволяет оперативно диагностировать патологические изменения с целью определения дальнейшей тактики оперативного
10 лечения.

Созданный катетер является перспективным для внедрения в клиническую практику и включения в учебные пособия.

(57) Формула полезной модели

15 Катетер уретральный оптический для безопасного дренирования мочевого пузыря, состоящий из трубчатого корпуса из эластичного материала с манжетой на дистальном конце и направляющей насадкой открытого типа, внутри трубчатого корпуса расположены два канала, первый канал катетера для отведения мочи из мочевого пузыря и возможности использования полужесткой оптики с высоким разрешением,
20 второй канал - для раздувания манжеты, при этом наружная поверхность направляющей насадки выполнена конусообразной формы.

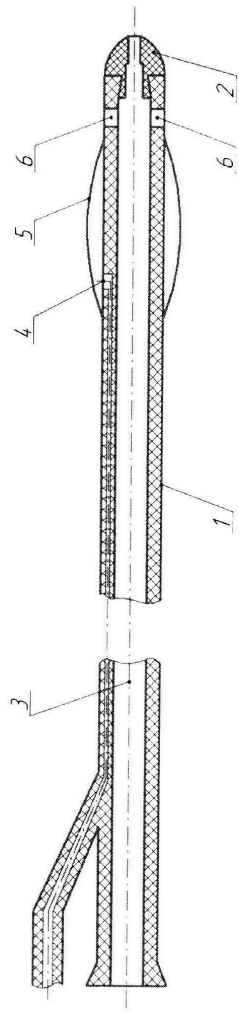
25

30

35

40

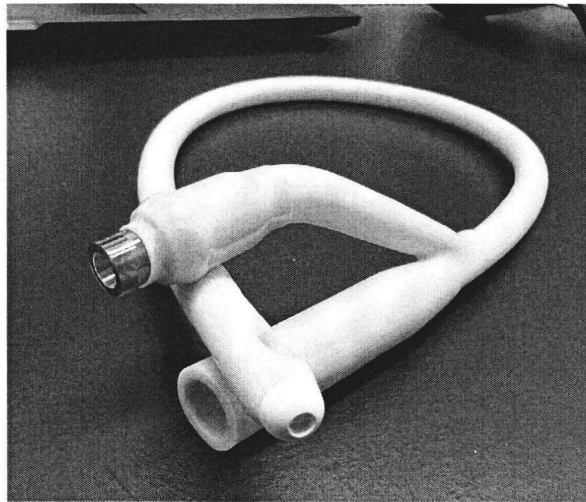
45



Фиг. 1



Фиг.2



Фиг.3