



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/42 (2022.05)

(21)(22) Заявка: 2022109677, 11.04.2022

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
11.04.2022

Дата регистрации:
25.08.2022

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 11.04.2022

(45) Опубликовано: 25.08.2022 Бюл. № 24

Адрес для переписки:

450008, г.Уфа, Ленина, 3,
БАШГОСМЕДУНИВЕРСИТЕТ, Патентный
отдел

(72) Автор(ы):

Ящук Альфия Галимовна (RU),
Молоканова Анжелла Радиковна (RU),
Мусин Ильнур Ирекович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования "БАШКИРСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ"
Министерства здравоохранения Российской
Федерации (RU)

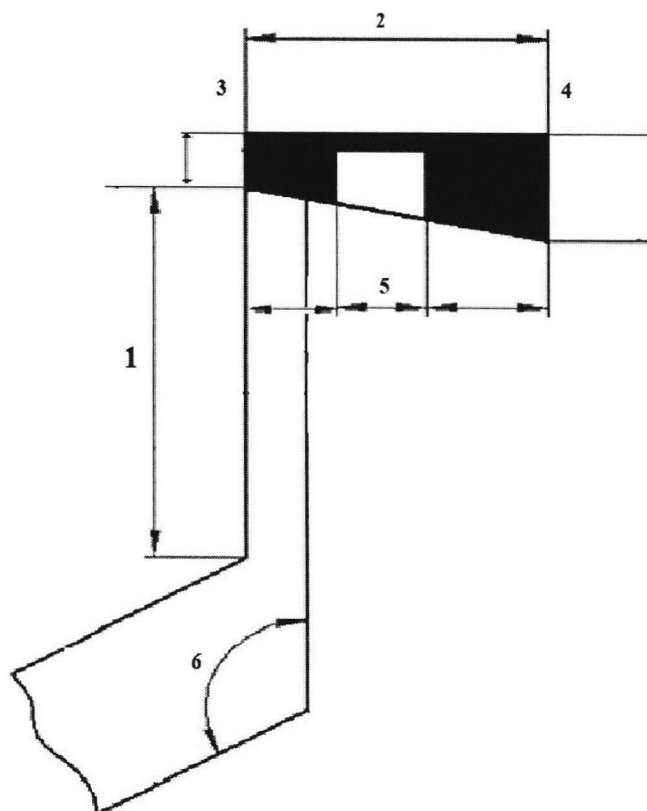
(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: WO 2018100210 A1, 07.06.2018. CN
105877689 A, 24.08.2016. US 10603074 B2,
31.03.2020.

(54) Вспомогательное устройство для сакроспинальной фиксации при апикальном пролапсе

(57) Реферат:

Полезная модель относится к медицине, а именно к акушерству и гинекологии, и может быть использована для фиксации к крестцово-остистой связке при апикальном пролапсе. Устройство содержит рукоятку (1) длиной 70 мм, на одном конце которой фиксирована рабочая часть (2) шириной 50 мм. Рабочая часть устройства условно разделена на ближнюю к рукоятке зону (3), выполненную шириной 15 мм, длиной 10 мм и дальнюю от рукоятки зону (4) шириной 20 мм, длиной 20 мм. На рабочей части устройства в средней трети выполнено отверстие

(5) диаметром 15 мм (безопасная зона). На другом конце рукоятка изогнута по радиусу вертикальной плоскости 120° и образует площадку (6) для ладони. Использование полезной модели обеспечивает повышение точности нахождения безопасной зоны на связке и удобства в фиксации за счет выполнения устройства в соответствии с анатомическими особенностями малого таза с расположением рабочей части устройства в горизонтальной плоскости с учетом длины связки и безопасной зоны. 3 ил., 1 пр.



Фиг. 1

RU 213124 U1

RU 213124 U1

Полезная модель относится к медицине, а именно к акушерству и гинекологии, и может быть использована для фиксации к крестцово-остистой связке при апикальном пролапсе.

Крестцово-остистую фиксацию применяют при апикальном пролапсе. На первоначальном этапе предполагается трансвагинальная экстирпация матки с маточными трубами при наличии POP-Q III-IV. В случае постгистерэктомического пролапса не проводится вскрытие брюшной полости перед фиксацией купола влагалища. Данная фиксация проводится у женщин в старшей возрастной группе, у хирурга, как правило, отсутствуют четкие представления об анатомии, что в свою очередь, может привести к серьезным осложнениям.

При крестцово-остистой фиксации интраоперационные осложнения проявляются в виде цистотомии, кровотечения или защемления нерва крестцового сплетения, вызывающего послеоперационную боль [Rock JA, Jones HW. Sacrospinous ligament fixation. In: Rock JA, Jones HW, editors. Te Linde's operative gynecology. 10th ed. Philadelphia (PA): Lippincott Williams & Wilkins; 2008. p. 916-7].

Наиболее грозным осложнением является повреждение ветвей внутренней подвздошной артерии и вены (внутренней половой и нижней ягодичной). Согласно данным авторов при установке системы Elevate наблюдалось кровотечение у 1,4-2,3% пациенток [Azaïs H., Charles C.J., Delporte P., Debodinance P. Prolapse repair using the Elevate™ kit: prospective study on 70 patients. Int. Urogynecol. J. 2012; 23(10): 1421-8.]. Частота возникновения эрозии после установки влагалищных протезов - до 15% [Nygaard I, Brubaker L, Zyczynski HM, Cundiff G, Richter H, Gantz M, et al. 2013. Long-term outcomes following abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. JAMA 309:2016-2024]. В литературе описывается около 2% интраоперационных кровотечений вовремя трансвагинальной фиксации к крестцово-остистой связке [Pahwa AK, Arya LA, Andy UU. Management of arterial and venous hemorrhage during sacrospinous ligament fixation: cases and review of the literature. Int Urogynecol J 2016;27: 387-91].

Фиксация к крестцово-остистой связке является распространенным методом при апикальном пролапсе влагалища [Lantzsch T, Goepel C, Wolters M, Koelbl H, Methfessel HD. Sacrospinous ligament fixation for vaginal vault prolapse. Arch Gynecol Obstet 2001; 265: 21-5].

Хирургическое лечение, особенно при рецидивах имеет большое клиническое значение, которое обусловлено необходимостью ликвидировать не только основное заболевание, но и восстановить архитектуру малого таза.

В среднем сегменте крестцово-остистой связки меньше всего нервов и артерий, связанных с ним. Согласно данным литературы, нервы, идущие к мышцам тазового дна, подвергаются более высокому риску защемления, чем половой нерв [Cadaveric Nerve and Artery Proximity to Sacrospinous Ligament Fixation Sutures Placed by a Suture-Capturing Device. Katrikh AZ, Ettarh R, Kahn MA. Obstet Gynecol. 2017 Nov; 130(5):1033-1038]. Одним из наиболее актуальных в современной хирургии тазового дна является использование мало травмирующих инструментов при истончении крестцово-остистой связки у женщин с апикальным пролапсом. Анатомия сосудов за крестцово-остистой связкой чрезвычайно изменчива. Наложение швов на два пальца медиальнее седалищной кости не гарантирует безопасности. Связки могут быть тонкими у пожилых людей, которые вряд ли справятся с кровотечением, но которые могут составлять все большую долю тех, кому требуется операция. Для обеспечения безопасности сосудов и нервов требуется дополнительный инструмент для идентификации безопасной зоны на связке.

Известен механизм Guide™, который имеет крепление для указательного пальца

правой руки. Первоначально пальпируется правая седалищная ость и крестцово-остистая связка, на следующем этапе указательный палец плотно прилегает к средней части связки, с последующей фиксацией дистального отдела (гарпун). После тестирования на прочность проксимальный отдел фиксируется к стенкам влагалища, в области ранее проведенной кольпотомии [Evaluation of Sacrospinous Hysteropexy vs. Uterosacral Suspension for the Treatment of Uterine Prolapse: A Retrospective Assessment. Al-Badr A, Perveen K, Al-Shaikh G. Low Urin Tract Symptoms. 2017 Jan; 9(1):33-37. doi: 10.1111/luts.12104. Epub 2015 Jul 2. PMID: 28120442]. Однако данная система не имеет государственной регистрации.

Прототипом полезной модели является инструмент Veronikis ligature carrier, состоящий из рабочей части, включающей держатель шовного материала - тупую иглу с отверстием для нити и шовный крючок для захвата шовного материала, тубуса с механизмом и браншей. Механизм инструмента Veronikis ligature carrier позволяет размещать верхнюю и нижнюю часть инструмента на передней и нижней поверхности крестцово-остистой связки. Нижняя часть иглы продвигается через комплекс, а верхняя часть поперечного сечения одновременно прижимает ткань к основанию губки иглы. В закрытом положении выемка для извлечения лигатуры, расположенная на нижней части иглы, находится над верхней частью. После проникновения в крестцово-остистую связку извлечение нити происходит с помощью лигатурного крючка [Ligature carrier specifically designed for transvaginal sacrospinous colpopexy. Veronikis DK, Nichols DH. Obstet Gynecol. 1997 Mar; 89(3):478-81. doi: 10.1016/S0029-7844(96)00522-4.].

Недостатками прототипа являются: отсутствие возможности контролировать глубину проникновения в ткани, его использование является не безопасным при истончении крестцово-остистой связки [A review of six sacrospinous suture devices. Manning JA, Arnold P. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2014 Dec;54(6):558-63].

Задачей полезной модели является разработка устройства, обеспечивающего быстрое и качественное выполнение фиксации к крестцо-остистой связке и контроль слепых зон.

Технический результат при использовании полезной модели - повышение точности нахождения безопасной зоны на связке и удобства в фиксации за счет выполнения устройства в соответствии с анатомическими особенностями малого таза с расположением рабочей части устройства в горизонтальной плоскости с учетом длины связки и безопасной зоны.

Полезная модель иллюстрируется следующими фигурами: на фиг. 1 схематично изображено предлагаемое устройство, общий вид; на фиг. 2 - предлагаемое устройство в работе; на фиг. 3 - расположение предлагаемого устройства на крестцово-остистой связке.

Предлагаемое устройство является металлическим, содержит рукоятку 1 длиной 70 мм (средняя длина от гимена до нижнего края крестцово-остистой связки), на одном конце которой фиксирована рабочая часть 2 шириной 50 мм (соответствует длине связки). Рабочая часть устройства условно разделена на ближнюю к рукоятке зону 3, выполненную шириной 15 мм, длиной 10 мм, и дальнюю от рукоятки зону 4 шириной 20 мм, длиной 20 мм. На рабочей части устройства в средней трети выполнено отверстие 5 диаметром 15 мм (безопасная зона). На другом конце рукоятка изогнута по радиусу вертикальной плоскости 120° и образует площадку 6 для ладони (фиг. 1).

Предлагаемое устройство используется следующим образом. Пациент помещается в положение литотомии. Доступ к крестцово-остистой связке осуществляется через разрез по задней стенке влагалища, тупым и острым путем проводится вскрытие правого параректального пространства в области локализации седалищного ости. Латеральное

прямой кишки и выше лобково-копчиковой мышцы идентифицируется правая крестцово-остистая связка. Связка обнажается с помощью пары ретракторов прямой кишки медиально от связки. Под визуальным контролем рабочая часть устройства располагается на крестцово-остистой связке и в области отверстия в средней трети
 5 накладывается два шва (PROLEN 1-0) на связку с помощью иглодержателя (фиг. 2-3). Петля нити извлекается пинцетом, второй шов накладывается аналогичным образом примерно на 1 см медиальнее, затем свободные концы фиксируются в области наименьшего фиброза апикальной части купола влагалища. Перед наложением
 10 кольпопексных швов верхняя треть влагалища ушивается отдельным узловатым викрилом, в последующем проводят реконструкцию тазового дна. После завершения операции влагалище тампонируется на 12-18 часов.

Таким образом, предлагаемое устройство безопасно, эффективно, просто в обращении, не травмирует ткани, поэтому его можно рекомендовать для применения в гинекологических отделениях.

15 При использовании вспомогательного устройства снижаются риски травматизации нервов и артерий за счет нахождения безопасной зоны, утрачивается необходимость проведения дополнительных манипуляций для определения связки при ее истончении, сокращается время операции. Это является актуальным, так как по данным
 20 литературных источников ежегодно в мире выполняется более 100 тыс. операций с использованием синтетических имплантов, при этом тяжелые осложнения возникают в 3,4% случаев, легкие - в 14,8% [Оценка имплант-ассоциированных осложнений при установке сетчатых протезов в реконструкции тазового дна Ящук А.Г., Мусин И.И., Нафтулович Р.А., Попова Е.М., Фаткуллина И.Б., Абсалямова Д.Ф., Камалова К.А., Молоканова А.Р., Ящук К.Н. Гинекология. 2019. Т. 21. №5. С. 69-73]. Частота
 25 послеоперационных геморрагических осложнений по разным данным варьирует от 0,2 до 2,2% как правило, они проявляются образованием забрюшинных гематом [Консервативное лечение гематомы малого таза после сакроспинальной фиксации шейки матки Ярин Г.Ю., Вильгельми И.А., Федоренко В.Н., Алексеева А.В. Акушерство и гинекология. 2017. №9. С. 144-147].

30 Полезная модель поясняется следующим клиническим примером. Пациентка А, 58 лет поступила в стационар с диагнозом: Неполное выпадение матки (POP-Q III). Пациентке проведено следующее оперативное лечение: трансвагинальная экстирпация матки с придатками, сакроспинальная фиксация культи влагалища, пластика влагалища с реконструкцией мышц тазового дна. В ходе проведения операции выявлено истончение
 35 крестцово-остистой связки, для ее идентификации применялось предлагаемое вспомогательное устройство для сакроспинальной фиксации. Доступ к крестцово-остистой связке осуществляли через разрез по задней стенке влагалища, тупым и острым путем проводили вскрытие правого параректального пространства в области
 40 локализации седалищного ости. Латеральнее прямой кишки и выше лобково-копчиковой мышцы идентифицировали правую крестцово-остистую связку. Связку обнажали с помощью пары ретракторов Брейского. Первый ретрактор располагали спереди, второй использовали для отведения прямой кишки медиально от связки. Под визуальным контролем рабочую часть устройства располагали на крестцово-остистой связке и в области отверстия в средней трети накладывали два шва (PROLEN 1-0) на связку с
 45 помощью иглодержателя. Петлю нити извлекали пинцетом, второй шов накладывали аналогичным образом на 1 см медиальнее, затем свободные концы фиксировали в области наименьшего фиброза апикальной части купола влагалища. Перед наложением кольпопексных швов верхнюю треть влагалища ушивали отдельным узловатым

викрилом, в последующем проводили реконструкцию тазового дна. После завершения операции влагалище тампонировали на 12 часов. На 5 сутки пациентка выписана домой в удовлетворительном состоянии.

В доступных источниках научно-медицинской и патентной информации не было найдено вспомогательное устройство для сакроспинальной фиксации. Таким образом, заявляемая полезная модель соответствует критерию "Новизна".

Предлагаемое вспомогательное устройство для сакроспинальной фиксации обладает следующими преимуществами:

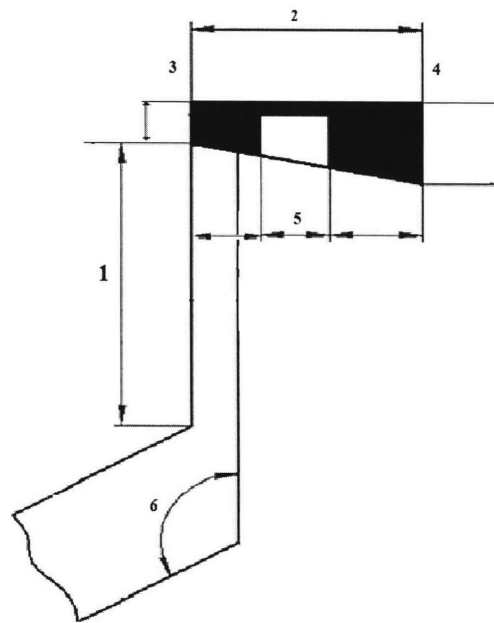
1. обеспечивает быстрое и качественное выполнение фиксации нити к крестцовой остистой связке;
2. контроль слепых зон;
3. идентификация крестцовой остистой связки (при ее истончении);
4. простота и надежность использования инструмента врачами непрофильных специальностей;
5. обеспечивает эффективный мониторинг операций;
6. помогает ориентироваться в комплаенс-рисках при выполнении операции (снижает риски повреждения сосудов и нервов)
7. позволяют проводить техники бимануальных манипуляций в сложных случаях;
8. увеличивает эффективность и безопасность, соблюдая при этом все нормативно-правовые требования.

Предлагаемое вспомогательное устройство для сакроспинальной фиксации может быть использовано в медицине, технически осуществимо, и при его использовании достигается указанный технический результат. Таким образом, заявляемая полезная модель соответствует критерию «Промышленная применимость».

(57) Формула полезной модели

Вспомогательное устройство для сакроспинальной фиксации, характеризующееся тем, что содержит рукоятку длиной 70 мм, на одном конце которой фиксирована рабочая часть шириной 50 мм, причем рабочая часть устройства разделена на ближнюю к рукоятке зону, выполненную шириной 15 мм, длиной 10 мм, и дальнюю от рукоятки зону шириной 20 мм, длиной 20 мм, между которыми в средней трети рабочей части выполнено отверстие диаметром 15 мм, а на другом конце рукоятка изогнута по радиусу вертикальной плоскости и образует площадку для ладони.

1

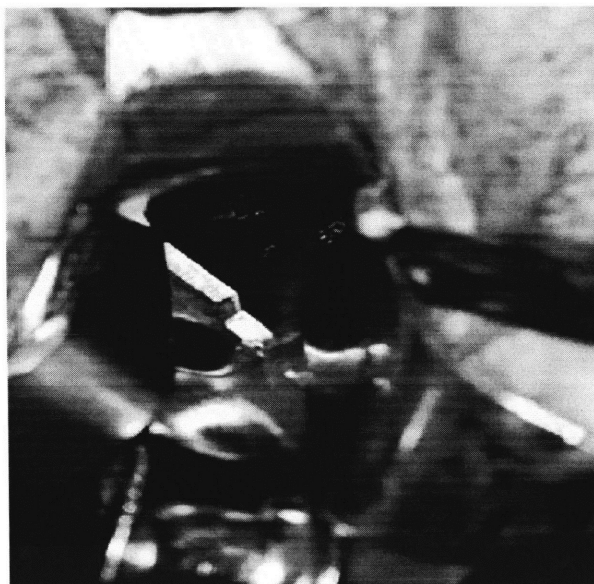


Фиг. 1

2



Фиг. 2



Фиг. 3