



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61F 2/00 (2024.01)

(21)(22) Заявка: 2024110422, 17.04.2024

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
17.04.2024

Дата регистрации:
19.08.2024

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 17.04.2024

(45) Опубликовано: 19.08.2024 Бюл. № 23

Адрес для переписки:

450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3, "БАШКИРСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ" Министерства
здравоохранения РФ, Кабирова Миляуша
Фаузиевна

(72) Автор(ы):

Пушкарь Дмитрий Юрьевич (RU),
Павлов Валентин Николаевич (RU),
Шангина Ольга Ратмировна (RU),
Мещерякова Светлана Алексеевна (RU),
Вардикян Андраник Гарегинович (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: US 7083637 B1, 01.08.2006. EP 1886631
A1, 13.02.2008. KR 906316 B1, 07.07.2009. WO
2014004473 A1, 03.01.2014. EP 1417934 A2,
12.05.2004. RU 2809428 C1, 11.12.2023. Cabrales,
Cynthia, Brian Liao, Corey Able, George Coba,
and Bilal Farhan. / Allograft Pubovaginal Slings:
a Systematic Review // Current Bladder
Dysfunction Reports, vol. 17, pub. (см. прод.)

(54) КОМБИНИРОВАННЫЙ СЛИНГОВЫЙ ПРОТЕЗ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СТРЕССОВОГО НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ У ЖЕНЩИН

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике. Комбинированный slingовый протез для лечения стрессового недержания мочи у женщин содержит полипропиленовую сетку для slingовой операции и вшитый посередине аллогенный трансплантат. Аллогенный трансплантат представляет собой аллотрансплантат «Аллоплант», полученный из широкой фасции бедра. Полипропиленовая сетка имеет размеры 300×11 мм и разрезана посередине для подшивания аллотрансплантата

«Аллоплант», имеющего размеры 100×11 мм. Зона анастомоза полипропиленовой сетки и аллотрансплантата «Аллоплант» составляет по 20 мм с каждой стороны, а общая длина протеза равна 360 мм. Протез выполнен с возможностью регулировки его натяжения до достижения давления на уретру для удержания мочи при кашлевой пробе. Технический результат состоит в улучшении результатов оперативного лечения стрессового недержания мочи. 1 ил., 1 пр.

(56) (продолжение):
23.08.2022, pp. 257-262.

R U 2 8 2 5 0 6 4 C 1

R U 2 8 2 5 0 6 4 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61F 2/00 (2024.01)

(21)(22) Application: **2024110422, 17.04.2024**

(24) Effective date for property rights:
17.04.2024

Registration date:
19.08.2024

Priority:

(22) Date of filing: **17.04.2024**

(45) Date of publication: **19.08.2024** Bull. № 23

Mail address:

**450008, g. Ufa, ul. Lenina, 3, "BASHKIRSKIJ
GOSUDARSTVENNYJ MEDITSINSKIJ
UNIVERSITET" Ministerstva zdravookhraneniya
RF, Kabirova Milyausha Fauzievna**

(72) Inventor(s):

**Pushkar Dmitrii Iurevich (RU),
Pavlov Valentin Nikolaevich (RU),
Shangina Olga Ratmirovna (RU),
Meshcheriakova Svetlana Alekseevna (RU),
Vardikian Andranik Gareginovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe biudzhetnoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniia «BASHKIRSKIJ
GOSUDARSTVENNYI MEDITSINSKIJ
UNIVERSITET» Ministerstva
zdravookhraneniia Rossiiskoi Federatsii (RU)**

(54) **COMBINED SLING PROSTHESIS FOR TREATING STRESS URINARY INCONTINENCE IN FEMALES**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medical equipment. Combined sling prosthesis for treating stress urinary incontinence in females comprises a polypropylene mesh for sling surgery and an allograft sewn in the middle. Allograft is an Alloplant allograft produced from fascia lata. Polypropylene mesh has dimensions of 300×11 mm and cut in the middle for hemming the Alloplant allograft of 100×11 mm.

Anastomosis area of the polypropylene mesh and the Alloplant allograft is 20 mm on each side, and the total length of prosthesis is 360 mm. Prosthesis is configured to adjust its tension to achieve pressure on the urethra for urine retention in a cough test.

EFFECT: improved results of surgical treatment of stress urinary incontinence.

1 cl, 1 dwg, 1 ex

RU 2 825 064 C1

RU 2 825 064 C1

Изобретение относится к медицине, в частности к урологии, и может быть использовано для оперативного лечения при стрессовом недержании мочи у женщин.

Одним из самых распространенных урологических заболеваний у женщин является недержание мочи (НМ) - состояние, которое крайне негативно сказывается на качестве жизни пациенток. Стрессовое недержание мочи (СНМ) - это состояние, характеризующееся непроизвольной потерей мочи, возникающей в результате повышения внутрибрюшного давления при чихании, кашле и физической нагрузке [Haylen 2010]. Данное состояние возникает, в связи с дислокацией и ослаблением связочного аппарата неизмененного мочеиспускательного канала и уретровезикального сегмента, что относится к анатомическому недержанию мочи, и заболевание, связанное с изменениями в самом мочеиспускательном канале и сфинктерном аппарате, приводящими к нарушению функции замыкательного аппарата. Оценка распространенности НМ среди женского населения колеблется от 10% до 40% [Capobianco G, Madonia M, Morelli S, Dessole F, De Vita D, Cherchi PL, Dessole S. Management of female stress urinary incontinence: A care pathway and update. Maturitas. 2018 Mar; 109:32-38. doi: 10.1016/j.maturitas.2017.12.008. Epub 2017 Dec 9. PMID: 29452779.].

Рассматривая лечение недержания мочи у женщин, предлагалось множество методик оперативного лечения. В 1961 г. J. Burch предложил выполнять позадилонную кольпосуспензию, при которой периуретральные ткани фиксировались к Куперовым связкам. Эта операция на протяжении многих десятилетий считалась «золотым стандартом» при лечении НМ у женщин. Основными недостатками данной методики являются: высокая инвазивность, длительность (минимум 60-90 мин), необходимость наркоза с искусственной вентиляцией легких и выраженная зависимость результатов от квалификации хирурга. С появлением операций по установке синтетического среднеуретрального слинга кольпосуспензия по Берчу утратила свои позиции.

Основателем слинговых операций в Европе считается Steckel, а в США - E. McGuire. Ими была предложена петлевая пластика с формированием лоскута из фасции прямой мышцы живота. В 1978 г. E. McGuire и B. Lytton предложили применение изолированного фасциального лоскута, который комбинированным абдоминально-влагалищным доступом устанавливался под уретру в виде петли

В настоящее время «золотым стандартом» в оперативном лечении женщин по поводу недержания мочи при напряжении является операция TVT (Tension-free Vaginal Tape). Методику слинговой операции с использованием свободной синтетической петли разработал шведский профессор U. Ulmsten в 1995 году. По данной методике синтетическая петля (лента) из влагалища проводится в надлобковую область и оставляется в тканях без дополнительной фиксации. Петля, расположенная таким образом, замещает поврежденный связочный аппарат, а при повышении внутрибрюшного давления уретра прижимается к нерастяжимой петле, что приводит к закрытию ее просвета [Ulmsten U., Henriksson L., Johnson P., Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 1996;7(2):81-5.].

На данный момент в мире существует более 40 различных синтетических слингов, применяемых для лечения стрессового НМ [«Недержание мочи у женщин» Методические рекомендации №4. 2017. Г.Р. Касян, М.Ю. Гвоздев, А.Г. Коноплянников, Д.Ю. Пушкарь], что свидетельствует о преобладании синтетических субуретральных лент. Однако примечательно, что все больше и больше сообщений показывают осложнения, связанные с имплантацией полипропиленовой (ПП) сетки, такие как эрозия периуретральных тканей, диспареуния и рецидив недержания мочи [N. Mangir, S. Roman, C.R. Chappie, S.

MacNeil Complications related to use of mesh implants in surgical treatment of stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse: infection or inflammation?], [C. Clancy, P. Jordan, P.F. Ridgway Polypropylene mesh and systemic side effects in inguinal hernia repair: current evidence *Ir. J. Med. Sci.*, 188 (2019), pp.1349-1356]. Это можно объяснить тем фактом, что ПП сетка запускает противовоспалительную макрофагальную реакцию, а не макрофатальную реакцию ремоделирования ткани *in vivo* [A.L. Nolfi, B.N. Brown, R. Liang, S.L. Palcsey, M.J. Bonidie, S.D. Abramowitch, P.A. Moalli Host response to synthetic mesh in women with mesh complications *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 215 (206) (2016), pp.e1-e8].

Материал протезной сетки, такой как нерассасывающийся полипропилен, характеризуется контролируемыми механическими свойствами, но может вызывать нежелательные реакции из-за нефизиологического инертного полимерного материала. Покрытие подобных сетчатых имплантов биосовместимым слоем коллагена может улучшить интеграцию сеток в ткани, а также уменьшить реакцию на инородное тело. [Ackermann M, Wang X, Wang S, Neufurth M, Schroder HC, Isemer FE, Miiller WEG. Collagen-inducing biologization of prosthetic material for hernia repair: Polypropylene meshes coated with polyP/collagen. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2018 Aug;106(6):2109-2121. doi: 10.1002/jbm.b.34016. Epub 2017 Oct 10. PMID: 29024311.]

Растущее признание серьезных осложнений, связанных с нерассасывающейся полипропиленовой сеткой, привело к возрождению интереса к альтернативным подходам, таким как аутологичный фасциальный слинг (AFS) [Osman N1, Hillary CJ, Mangera A, Aldamanhoori R, Inman RD, Chappie CR. The Midurethral Fascial "Sling on a String": An Alternative to Midurethral Synthetic Tapes in the Era of Mesh Complications. *Eur Urol.* 2018 Aug;74(2): 191-196. doi: 10.1016/j.eururo.2018.04.031. Epub 2018 May 24. PMID: 29803585.]. В последнее время наблюдается возрождение использования аутологичных пубовагинальных слингов [Schreiner G, Beltran R, Lockwood G, Takacs EB. A timeline of female stress urinary incontinence: how technology defined theory and advanced treatment. *Neurourol Urodyn.* 2020 Aug;39(6):1862-1867. doi: 10.1002/nau.24407. Epub 2020 Jun 8. PMID: 32511797.]. Аутологичные биологические материалы включают прямую мышцу, глубокую фасцию бедра, лобково-копчиковую мышцу, стенку влагалища, апоневроз и пирамидальную фасцию. Несмотря на эффективность и долговечность данного подхода, его основным недостатком является относительно большой объем операции и травматизация. Консенсусное заявление Европейской ассоциации урологов и Европейской ассоциации гинекологов по использованию имплантируемых материалов для лечения пролапса тазовых органов и стрессового недержания мочи отмечают актуальным необходимость поиска альтернатив синтетическим имплантам, в виде биологических трансплантатов, полученных из ксенотрансплантата или аллотрансплантата [Chappie CR, Cruz F, Deffieux X, Milani AL, Arlandis S, Artibani W, Bauer RM, Burkhard F, Cardozo L, Castro-Diaz D, Cornu JN, Deprest J, Gunnemann A, Gyhagen M, Heesakkers J, Koelbl H, MacNeil S, Naumann G, Roovers JWR, Salvatore S, Sievert KD, Tarcan T, Van der Aa F, Montorsi F, Wirth M, Abdel-Fattah M. Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol.* 2017 Sep;72(3):424-431. doi: 10.1016/j.eururo.2017.03.048. Epub 2017 Apr 14. PMID: 28413126.]

В связи с этим актуальным является разработка отечественного гибридного композитного сетчатого протеза с использованием биосовместимого материала для оперативного лечения стрессового недержания мочи, не вызывающего воспалительной реакции периуретральных тканей, связанных с воздействием синтетических материалов,

используемых в качестве слингов до сих пор.

Наиболее близким аналогом изобретения является протез для лечения стрессового недержания мочи у женщин, который представляет собой ленту из полипропиленового сетчатого протеза. По описанию авторов, возможна модификация в виде интеграции в центральную часть сетки природного трансплантата [Patent US №7083637 B1, 2006]. В таком виде, изделие представляет собой комбинацию синтетического и природного материалов, при этом последний включается в центральную часть сетчатого протеза. Примерная ширина ленты составляет около 1 см, а длина подбирается индивидуально под пациента. Как указывают авторы, благодаря подобной комбинации, после установки ленты природный материал будет находиться вдоль центральной части ленты и располагаться ниже уретры, что позволит устранить возможные проблемы с эрозией в периуретральных тканях. Предлагается возможность соединения материалов с помощью сшивания, биосовместимого клея, культивирования клеток или других известных средств.

Недостатком прототипа является отсутствие стандартизированных модификаций комбинированных протезов с использованием природных биосовместимых компонентов. Более того, описана лишь в теории возможность применения вышеуказанных материалов, без клинико-экспериментального подтверждения.

В доступной научно-медицинской и патентной литературе отсутствуют сведения по применению аллотрансплантата «Аллоплант» в комбинации с сетчатым протезом для лечения стрессового недержания мочи и профилактики осложнений, связанных с реакцией инородного тела и эрозией в периуретральных тканях.

Задачей изобретения является разработка биосовместимого комбинированного протеза для лечения стрессового недержания мочи у женщин.

Технический результат при использовании изобретения - улучшение результатов оперативного лечения стрессового недержания мочи за счет расположения биосовместимого участка комбинированного протеза в наиболее уязвимой зоне (контакта с тканью уретры), предотвращение реакции на инородное тело и предотвращение эрозии периуретральных тканей. Благодаря таким свойствам аллотрансплантата как определенная фиброархитектоника, биохимический состав, низкая антигенность и высокий регенераторный потенциал происходит его полная резорбция с формированием регенерата в течение 6-12 месяцев.

Изобретение иллюстрируется фигурой, на которой изображен предлагаемый комбинированный протез для лечения стрессового недержания мочи.

Предлагаемый комбинированный протез для лечения стрессового недержания мочи у женщин содержит синтетическую плетеную полипропиленовую сетку 1, длиной 300 мм шириной 11 мм, предназначенную для слинговой операции, с интегрированным в середине природным аллогенным трансплантатом 2, который представляет собой аллотрансплантат «Аллоплант» размером 100x11 мм, полученный из широкой фасции бедра. Общая длина протеза составляет 360 мм. До начала операции, в условиях операционной аллотрансплантат «Аллоплант» вшивают в середину, предварительно разрезанной пополам полипропиленовой сетки для лечения стрессового недержания мочи, неабсорбируемым синтетическим монофиламентным шовным материалом полипропилен 5/0. Зона анастомоза 3 разнородных материалов составляет по 20 мм с каждой стороны (фигура). Благодаря данной комбинации снижается травматичность для окружающих тканей имплантируемого устройства при его установке и в послеоперационном периоде, а также отсутствие иммунного ответа инородного тела. Симметричные части, состоящие из ПП сетчатой структуры, располагаясь в мягких

тканях малого таза, обеспечивают механизм фиксации, а зона аллотрансплантата обеспечивает формирование регенерата. Подобное гибридное исполнение протеза восстанавливает первоначальную фасциальную анатомию женщины.

Заявляемое устройство использовалось для хирургического лечения недержания мочи при напряжении у женщин в возрасте от 45 до 63 лет. Аллоплант - это обработанный аллогенный биоматериал, полностью лишенный антигенных свойств, используемый в регенерации тканей и реконструктивной хирургии. Многолетний опыт экспериментального и клинического исследования производимых биоматериалов Аллоплант подтверждает эффективность применения при процессах репаративной регенерации и необходимости альтернатив различных донорских тканей. Аллоплант широко применяется в офтальмологии, пластической хирургии, стоматологии, грудной хирургии, нейрохирургии, проктологии, ортопедии, травматологии, хирургии печени, гинекологии и т.д.

Министерство Здравоохранения России одобрило широкое клиническое применение пересадочного материала «Аллоплант» (Регистрационное удостоверение No 901 от 22.07.1987). Аллоплант включен в общую классификацию биологической продукции и разрешен к широкому клиническому применению. Спецификация No 42-2-537-93 (Министерство Здравоохранения России, регистрационный номер 056/003230 от 17.05.1993). Забор донорского трупного материала производится в соответствии с Законом Российской Федерации «О трансплантации органов и тканей» No 4181-1 от 22.11.1992.

Сущность изобретения поясняется следующим клиническим примером. Больная Б. 61 год госпитализирована в клинику с жалобами на потерю мочи при смехе, кашле, чихании и выраженной физической нагрузке. Из анамнеза: двое родов первый массой 3300 кг ростом 51, второй массой 3800 ростом 53 см. В родах операции не проводились. Пациентка нормостенического телосложения, удовлетворительного питания. Операции на органах малого таза отрицает. Впервые признаки недержания мочи отметила около 1 года назад. Эффекта после консервативного курса лечения нет. В клинике пациентке были выполнены следующие клиничко-лабораторные и инструментальные исследования:

Суточный Pad-тест: 70 мл (1-2 прокладки). ISIQ-SF: 11 баллов.

Ультразвуковое исследование мочевого пузыря - отсутствие остаточной мочи

Функциональные пробы:

Проба Вальсальва, или проба с натуживанием, и кашлевая пробы с положительным ответом

Урофлоуметрия: максимальная скорость потока (Q_{max}) - 39,0 мл/сек объем (V) - 270 мл.

Без отклонения в общем и бактериологическом анализе мочи. После выполнения всех необходимых исследований ей была выполнена операция: установка комбинированного субуретрального слинга под регионарной (спинномозговой) анестезией. Для выполнения операции использовали заявляемый протез, содержащий полипропиленовую сетку Урослинг длиной 300 мм шириной 11 мм, посередине которой вшит аллотрансплантат «Аллоплант» размером 100x11 мм, полученный из широкой фасции бедра, при этом зона анастомоза сетки и аллотрансплантата составляет по 20 мм с каждой стороны, а общая длина протеза составляет 360 мм. Операция выполнялась по общеизвестной методике: заявляемое устройство трансвагинальным доступом и двумя надрезами в надлобковой области размещалось под мочеиспускательным каналом и в позадилонном пространстве. Установка протеза производилась общеизвестными хирургическими инструментами, не нарушая симметрии, так чтобы взаимодействие

ткани уретры происходило с участком аллотрансплантата. Проведение протеза через ткани не сопровождалось выраженным кровотечением. После установки протеза производилась регулировка степени его натяжения перемещением сформированной

5 петли в краниальном и каудальном направлении до достижения минимально-достаточного давления на уретру для удержания мочи при кашлевой пробе. Интраоперационная кровопотеря 50 мл, время операции 30 минут. Послеоперационный период протекал гладко. Больная полностью удерживала мочу при кашлевой пробе и физической активности. Больная была выписана из клиники на 3 сутки после операции.

10 Обследования, выполненные через 1, 3, и 6 месяцев после операции, выявили полное удержание мочи пациенткой при отсутствии жалоб и патологических явлений в мочеполовой системе.

Преимуществами данного способа являются простота применения, высокая эффективность, отсутствие осложнений и побочных эффектов, что позволяет успешно применять его в урологии.

15 Использование предлагаемого протеза обеспечивает предотвращение осложнений в послеоперационном периоде и риска развития эрозии уретры у больных со стрессовым недержанием мочи за счет отсутствия ответа инородного тела и противовоспалительной макрофагальной реакции в окружающих тканях аллотрансплантата.

20 (57) Формула изобретения

Комбинированный слинговый протез для лечения стрессового недержания мочи у женщин, содержащий полипропиленовую сетку для слинговой операции и вшитый посередине аллогенный трансплантат, отличающийся тем, что аллогенный трансплантат представляет собой аллотрансплантат «Аллоплант», полученный из широкой фасции

25 бедра, полипропиленовая сетка имеет размеры 300×11 мм и разрезана посередине для подшивания аллотрансплантата «Аллоплант», имеющего размеры 100×11 мм, зона анастомоза полипропиленовой сетки и аллотрансплантата «Аллоплант» составляет по 20 мм с каждой стороны, а общая длина протеза равна 360 мм, при этом протез выполнен с возможностью регулировки его натяжения до достижения давления на

30 уретру для удержания мочи при кашлевой пробе.

35

40

45

