



Patent dodatkowy
do patentu nr _____

Zgłoszono: 26.03.74 (P. 169841)

Pierwszeństwo: _____

Zgłoszenie ogłoszono: 01.10.75

Opis patentowy opublikowano: 30.12.1978



Int. Cl.² A61M 29/00

Twórca wynalazku: _____

Uprawniony z patentu: Ortho Pharmaceutical Corporation, Raritan
(Stany Zjednoczone Ameryki)

Urządzenie do rozszerzania otworów w ciele

1

Przedmiotem wynalazku jest urządzenie do rozszerzania otworów w ciele, zwłaszcza szyjki macicy u kobiet.

W praktyce medycznej niezbędne jest często rozszerzanie różnych kanałów przed zastosowaniem specjalnych zabiegów chirurgicznych dla ulżenia lub usunięcia blokady lub zapewnienia dobrej drożności na instrumenty chirurgiczne lub aparaty. Dla przykładu do wykonania skrobanki macicy jest zwykle niezbędne rozszerzenie szyjki macicy tak, aby można było wprowadzić skrobaczkę w możliwie jak najmniej dolegliwy sposób dla pacjentki. Szereg czynności rozszerzania innych naczyń w ciele mogłoby być dokonywane stosowanie do zaleceń medycznych, jeśliby dostępny był sposób dokonywania takiego rozszerzania stosunkowo pewny, bezpieczny ze względów fizjologicznych i wygodny. Stosowane powszechnie zabiegi rozszerzania nie odpowiadają w pełni potrzebom lekarza i pacjenta.

Szyjka maciczna kobiety stanowi kanał z przewężonym otworem zewnętrznym i wewnętrznym o różnej długości stosownie do cech osobowych, ale zwykle około 2 cm. Pod względem rozszerzalności sam kanał jest bardziej elastyczny niż zewnętrzny i wewnętrzny otwór, przy czym otwór wewnętrzny jest bardziej przewężony i mniej podatny na rozszerzanie niż zewnętrzny.

Do rozszerzania otworu macicznego stosowane są dwa główne sposoby. Pierwszy sposób polega na włożeniu do otworu macicy rozszerzalnego, suchego

2

materiału stałego, takiego jak laminaria, w jego suchej, sztywnej postaci wystawiając go na działanie cieczy fizjologicznych. Zetknięcie z tymi cieczami powoduje, że laminaria zaczyna pęcznieć, wywierając przez to ciśnienie poprzeczne na kanał i powodując jego rozszerzanie. Działanie to jest bardzo powolne tak, że zwykle trzeba czekać dziesięć do dwunastu godzin na wystąpienie wyraźnego rozszerzenia. Sposób ten jest dlatego całkowicie nieużyteczny w odniesieniu do bieżących potrzeb medycyny.

Bardziej rozpowszechniony jest sposób polegający na wykorzystaniu przyrządu do rozszerzania otworów Hegera, to jest szeregu twardych aparatów w postaci drążków o różnej średnicy stosowanych kolejno przez lekarza. Lekarz wkłada najpierw drążek o najmniejszym przekroju, po czym usuwa go i zastępuje aparatem o następnym większym przekroju. Czynność tę powtarza aż do uzyskania odpowiedniego rozszerzenia. Zajmuje to zwykle dwie lub trzy minuty ale towarzyszy temu dotkliwy ból i zaniepokojenie u pacjentki. Wymagane są tu ogólne środki znieczulające, ale te nie są w pełni zadowalające. Dla przykładu ogólne środki znieczulające mają tę wadę, że wymagają obecności anestezjologa, co komplikuje zabieg.

Mimo stosowania lokalnych środków znieczulających pacjent doznaje często przy tym zabiegu dużego bólu. Powodowane to jest prawdopodobnie stosowaniem nieproporcjonalnie dużych sił wzdłużnych wy-

maganych dla uzyskania stosunkowo nieznacznych sił poprzecznych niezbędnych do wytworzenia odpowiedniego rozszerzenia. Samo stosowanie znieczulenia miejscowego jest nieprzyjemne. Wady tych stosowanych powszechnie sposobów są dobrze znane. Mimo to nie opracowano dotąd żadnego aparatu lub sposobu, który był by skuteczny, pewny i łatwy do zastosowania.

W polskim czasopiśmie „Ginekologia polska” t. 32, nr 8 (1961 r.), str. 245—250 Stanisław Sobierański, Mirosław Lewy i Zbigniew Piechowiak zwracają uwagę na poważne niebezpieczeństwo związane ze stosowanymi powszechnie sposobami rozszerzania. Następstwem tych zabiegów może być perforacja macicy, rozdarcie szyjki i inne komplikacje brzuszne. Prócz tego zabiegi te są bolesne i przykre. Wymienieni autorzy usiłowali rozwiązać ten problem przez zastosowanie rurki gumowej zatłkanej na jednym końcu i otoczonej na zewnątrz siatką nylonową. Aparat taki wprowadza się do kanału szyjki macicznej i napompowuje powietrzem, przez co wytwarza się ciśnienie na ścianki szyjki i powoduje jej rozszerzenie. Do wykonywania tego zabiegu wymagane są dwie osoby, z których jedna wsadza aparat a druga zajmuje się ciśnieniem powietrza. Te dwie osoby wymagane są zapewne z tego powodu, że powietrze pod ciśnieniem spowoduje wysuwanie rurki gumowej z kanału szyjki bądź do wewnątrz macicy przy zbyt głębokim jej osadzeniu, bądź na zewnątrz do pochwy w przypadku właściwego jej osadzenia.

Dlatego jedna osoba musi utrzymywać rurkę w położeniu zapewniającym właściwe jej osadzenie w kanale, podczas gdy druga osoba musi być zajęta przepływem powietrza. Sposób ten jest więc niekorzystny z oczywistych powodów.

Celem wynalazku jest opracowanie konstrukcji urządzenia do rozszerzania otworów w ciele, które nie ma wad urządzeń stosowanych dotychczas i które pozwala na rozszerzenie kanałów w ciele bez bólu i bez wysiłku.

Cel wynalazku został osiągnięty przez to, że urządzenie zawiera stosunkowo mało elastyczną ale podatną, napompowywaną oponę oraz wewnętrzną clement nurkowy i osadzoną na nim tarczę. Opona ma dwie części, jedną o niezmiennym przekroju w stanie napompowanym i drugą część na zakończeniu o gruszkowatym kształcie w stanie napompowanym. Tarcza dotyka do opony po stronie przeciwnej do rozszerzonej części i dostosowana jest do doprowadzania płynu pod ciśnieniem do wnętrza opony.

Urządzenie do rozszerzania według wynalazku powoduje rozszerzenie kanałów w ciele bez bólu i bez wysiłku, zwłaszcza kanału szyjki macicy, przy czym jest ono obsługiwane tylko przez jedną osobę.

Przedmiot wynalazku jest uwidoczniony w przykładzie wykonania na rysunku na którym fig. 1 przedstawia urządzenie według wynalazku w widoku, fig. 2 — szyjkę macicy z umieszczonym urządzeniem w przekroju, fig. 3 — szyjkę macicy z umieszczonym urządzeniem w stanie napompowanym w przekroju, fig. 4 — inne rozwiązanie urządzenia według wynalazku. Fig. 1 przedstawia

urządzenie 1 do rozszerzania według wynalazku w napompowanym stanie. Urządzenie 1 składa się z rurki 2 otoczonej podatną oponą 3 z niemal nie rozciągliwego materiału, mającą w stanie napompowania w części środkowej stosunkowo stałą średnicę w przekroju.

Opona 3 jest z jednej strony przytwierdzona do tarczy 4 i jest uszczelniona względem rurki 2 i tarczy 4. Przez tarczę 4 przechodzi rurka 5 ciśnieniowa stanowiąca przedłużenie rurki 2. Urządzenie umieszcza się w otworze w ciele w opisany dalej szczegółowo sposób tak, że tarcza 4 stanowi bliższy, a rozszerzona część 6 dalszy jego koniec. Rurka 2 zaopatrzona jest w szereg otworów 7, przez które gaz lub ciecz doprowadzane są przez rurkę do wnętrza opony 3. Rurka 5 ciśnieniowa doprowadzona jest do pompy ciśnieniowej (nie pokazanej na rysunku) dostarczającej najlepiej obojętny chemicznie i nie szkodliwy fizjologicznie płyn, taki jak dwutlenek węgla, roztwór solny, woda destylowana lub temu podobne.

Użycie urządzenia według wynalazku jest opisane dalej w zastosowaniu do rozszerzania szyjki macicznej u kobiet, ale rozumieć należy, że sposób ten i urządzenie mogą być zmodyfikowane w dostosowaniu do innych rozszerzanych kanałów lub naczyń. Urządzenie 1 jest wsadzane do cewki macicznej kobiety bez wstępującej jej rozszerzania. Odstęp między tarczą 4 i poszerzoną częścią 6 jest odpowiedni dla zapewnienia styku opony 3 na całej długości cewki łącznie z wewnętrznym otworem 9 i zewnętrznym otworem 8. Fig. 2 pokazuje urządzenie według wynalazku umieszczone w cewce macicznej w stanie nie napompowanym. Poszerzona część 6 znajduje się poza wewnętrznym otworem 9. Zaleca się, aby opona 3 miała długość 2—3 cm. Ponieważ kanał cewki macicy kobiecej ma długość 2—2,5 cm, nieco dłuższa opona 3 zapewnia odpowiednie jej zamknięcie. W stosunku do urządzeń do rozszerzania innych otworów wymagana jest odpowiednia zmiana ich długości.

W celu ułatwienia włożenia urządzenia zaleca się, aby średnica części środkowej opony 3 miała w nie napompowanym stanie wymiar 2—4 mm. Rurka 2 powinna być wykonana jako człon sztywny lub półsztywny z materiału termoplastycznego, stali nierdzewnej lub temu podobne i była otoczona oponą o małej średnicy, by umożliwić łatwe jej wsadzenie. Koniec rurki 2 winien znajdować się tuż przy ścianie poszerzonej części 6 opony, chociaż na fig. 1 i 2 pokazano je w znacznym odstępie względem siebie.

Opona 3 wykonana jest z mało elastycznego i nierozciągliwego materiału takiego, jak kopolimer octanu winylu, poliuretanu, poliwinylu lub polietylenu. Szczególnie zalecane są termoplastyczne poliuretany o ciężarze cząsteczkowym 20 000—80 000, a zwłaszcza 40.000—50 000 podobne do tych, jakie otrzymuje się z Uniroyal Corporation pod nazwą firmową Royalar E-9. Odnośnie małej elastyczności urządzenia według wynalazku wykryto, że jest to ważne z dwóch przyczyn. Ponieważ oba otwory, wewnętrzny i zewnętrzny są mniej podatne na rozszerzanie od pozostałych części kanału cewki macicy, jakkolwiek element elastyczny powodowałby

rozszerzanie przede wszystkim wewnętrznej części cewki. Z tego powodu, gdyby nie było ograniczeń w stosunku do opony 3, następowałoby rozszerzanie kanału cewki bez odpowiedniego rozszerzania w tym samym stopniu obu otworów. Opóźnia to chwilę wprowadzenia do cewki skrobaczki lub innego narzędzia. Tymczasem mała elastyczność opony 3 zapewnia, że oba otwory cewki będą rozszerzać się w stopniu ściśle odpowiadającym rozszerzaniu się właściwego kanału (fig. 3).

Przy użyciu opony 3 z poliuretanu wymienionego wyżej rodzaju o średnicy w stanie nie napompowanym 2—4 mm, a po napompowaniu — rzędu 12—14 mm w sposób opisany dalej bardziej szczegółowo rozszerzenie cewki do 9—10 mm następuje w ciągu 2—3 minut.

Po włożeniu urządzenia 1 do cewki macicy doprowadza się do niego płyn pod ciśnieniem przepływającym przez rurkę 5 i rurkę 2 i przez otwory 7 do wnętrza opony 3. Ponieważ urządzenie ma rozszerzoną część 6, a ta nie dotyka tkanki ciała, wprowadzony do urządzenia płyn pod ciśnieniem powoduje rozcięcie najpierw rozszerzonej części 6. W ten sposób różnicowana reakcja rozszerzonej części 6 względem reszty opony 3 zabezpiecza urządzenie 1 przed wypadnięciem na zewnątrz. Dalszy dopływ płynu powoduje, że tarcza 4 zabezpiecza aparat przed przesunięciem do wewnątrz. Urządzenie napełniane jest do nadciśnienia około 207—465 mm Hg z ogólnie dostępnej pompy przy wykorzystaniu nie szkodliwego fizjologicznie płynu. Najlepiej jest stosować do tego celu dwutlenek węgla, chociaż odpowiednie są też ciecz takie, jak solanka.

Urządzenie według wynalazku może być obsługiwane tylko przez jedną osobę. Z chwilą napompowania urządzenia wymagane rozszerzenie następuje w krótkim czasie 2—3 minut w stosunkowo bezbolesny sposób i bez stosowania ogólnych środków znieczulających. Pacjentka może być przy tym przez cały czas w pełni świadoma. Nawet miejscowe znieczulenie nie jest w zasadzie potrzebne. Niektórzy praktykujący lekarze wolą stosować miejscowe środki znieczulające w celu zmniejszenia przykrości powodowanych założeniem tenaculum na cewkę, ale to nie jest zależne od zastosowanego sposobu rozszerzania. Fig. 3 pokazuje umieszczenie urządzenia w cewce macicy po jego napompowaniu. Oba otwory 9 i 8, wewnętrzny i zewnętrzny są rozszerzone w przybliżeniu w tym samym stopniu. Po zastosowaniu opisanego zabiegu, gdy pacjentka ma odpowiednio rozszerzoną cewkę, aparat może być usunięty a pacjentka poddana operacji odpowiadającej zaleceniom medycyny. Często rozszerzenie jest tak zadowalające, że aparat może być swobodnie wkładany i usuwany z kanału cewki macicy bez potrzeby zmniejszania ciśnienia.

W odniesieniu do wymiarów poszczególnych elementów urządzenia do rozszerzania zaznacza się, że zależą one w zasadniczym stopniu od poszczególnych kanałów w ciele, jakie mają być rozszerzane. W zastosowaniu do cewki macicznej tarcza 4 powinna mieć średnicę 1—2 cm. Korzystnie 1,5 cm; opona 3 — średnicę 8—14 mm, korzystnie 10—12 mm w stanie napompowanym, oraz 1,5—4 mm, korzy-

stnie 2—3 mm w stanie nie napompowanym; wreszcie rurka 2 i rurka 5 — średnicę około 1—1,5 mm. Oczywiście w zastosowaniu do tchawicy lub przełyku wymiary te muszą być odpowiednio powiększone, a poza tym należy każdy element wykonać z materiału o odpowiedniej elastyczności, aby zmniejszyć do minimum niebezpieczeństwo perforacji. Jest oczywiste, że mogą być dokonywane modyfikacji opisanego aparatu odmienne od podanych w opisie zalecanego wykonania zgodne z wiedzą fachową w tym zakresie.

Dla przykładu otwory 7 nie muszą być wykonane koniecznie w bocznych ściankach rurki 2, która może być użyta z otwartym końcem. Podobnie uszczelnienie między tarczą 4 i oponą 3 może następować albo na samej tarczy w pewnym odstępie od wlotu rurki 2, albo też na rurce 2 w pewnym odstępie od tarczy 4. Podobnie mogą być zastosowane inne jeszcze modyfikacje.

Urządzenie według wynalazku może być też w unikalny sposób dostosowane do użycia w celu doprowadzenia lekarstwa, by móc w ten sposób dokonywać jednocześnie funkcji rozszerzania i terapii. Ponadto w pewnych przypadkach może nie być konieczne rozszerzanie w znacznym stopniu. Ilustrację tego pierwszego przypadku stanowi urządzenie 1, w którym poszerzona część 6 zostaje zaimpregnowana odpowiednim lekarstwem. Rozszerzaniu cewki macicy towarzyszy wtedy powolne sączenie lekarstwa z urządzenia. Może to być bardzo pomocne przy użyciu środków poronnych i pobudzających do pracy. Opona 3 może być też w części środkowej dodatkowo zaimpregnowana lekarstwem, które w zetknięciu z kanałem cewki powodowałoby miejscową koncentrację leków.

Na fig. 4 pokazano inne urządzenia rozszerzona część 6 opony ma jedno lub więcej zagłębień 10. Zagłębienia 10 mogą być wypełnione lekarstwem. Po włożeniu urządzenia i zastosowaniu ciśnienia, wypycha ono zagłębienia 10 powodując wprowadzenie lekarstwa do macicy.

W podanych niżej przykładach, jeżeli nie zaznaczono inaczej, zastosowane zostało urządzenie do rozszerzania pokazane na fig. 1 i 2. Opona 3 ma w środkowej części średnicę zewnętrzną w stanie napompowanym 12 mm, a rozszerzona część 6 miała maksymalną średnicę 15 mm. Rurka 2 była wykonana ze stali nierdzewnej, chociaż przy pierwszych próbach stosowano rurki poliuretanowe. Jako czynnik sprężany zastosowano dwutlenek węgla i we wszystkich przypadkach za wyjątkiem przykładu I stosowano lidocainę dla oszczędzenia pacjentkom przykrości powodowanych zakładaniem tenaculum do cewki macicy.

Przykład I. Pacjentka mająca 16 lat, nie rodząca dotąd była w 6 tygodniu ciąży. Nie stosowano żadnych środków znieczulających ze względu na znane uczulenie alergiczne. Utrzymywano zwiększone nadciśnienie 0,3 kG/cm² przez 3 minuty, co wywołało kurcze jednak mniej nieprzyjemne niż użycie tenaculum i o wiele mniejsze od następującego oczyszczenia macicy przez aspirację. Po usunięciu przyrządu do rozszerzania można było wprowadzić skrobaczkę 8 mm z lekkim tylko oporem.

Przykład II. Pacjentka 19-letnia, nie rodząca dotąd, w 7 tygodniu ciąży. Zastosowane nadciśnienie 0,35 kG/cm² przez 2 minuty i 0,42 kG/cm² przez następne 2 minuty nie powodowało żadnych przykrości. Ostateczne rozszerzenie wynosiło nieco ponad 9 mm.

Przykład III. Pacjentka 24-letnia, nie rodząca dotąd, w 8 tygodniu ciąży. Zastosowane nadciśnienie 0,35 kG/cm² powodowało pewną przykrość, którą zmniejszono je po 2 minutach. Łącznie po 3 minutach utrzymywania nadciśnienia 0,35 kG/cm², zwiększono je do 0,42 kG/cm² na przeciąg 1 minuty. Końcowy otwór wynosił 9 mm. Wyjątkowo długotrwały zabieg rozszerzania był spowodowany dużym oporem cewki macicy na rozszerzanie.

Przykład IV. Pacjentka 20-letnia, nie rodząca dotąd, w 7 tygodniu ciąży. Utrzymywano nadciśnienie 0,42 kG/cm² przez 1 minutę, a następnie 0,40 kG/cm² przez następne 2 minuty. Nie zanotowano żadnych nieprzyjemnych objawów, a ostateczny otwór wynosił 9 mm.

Przykład V. Pacjentka 21-letnia, nie rodząca dotąd, w 8 tygodniu ciąży. Po 3 minutach trwania nadciśnienia 0,42 kG/cm² rozszerzenie wyniosło 9 mm.

W każdym z opisanych przypadków z wyjątkiem przykładu I napompowane urządzenie do rozszerzania mógł być łatwo wsunięty do kanału cewki macicy bez żadnych przykrości nawet po całkowitym wyjęciu i reinsertacji. Ponieważ nie było to możliwe w przykładzie I, bardzo twarda cewka macicy u pacjentki spowodowała potrzebę zmniejszenia ciśnienia w celu zmniejszenia do zera przykrości przy wyjmowaniu przyrządu.

Zastrzeżenie patentowe

Urządzenie do rozszerzania otworów w ciele, zwłaszcza szyjki macicy u kobiet, **znamiennie tym**, że zawiera stosunkowo mało elastyczną, ale podatną napompowywaną oponę (3), która ma dwie części, jedną część o niezmiennym w stanie napompowanym przekroju na jej długości i drugą część (6) na zakończeniu o gruszkowatym kształcie i o średnicy w stanie napompowanym znacznie większej od średnicy poprzedniej części oraz wewnętrzny element rurkowy (2, 5) i osadzoną na nim tarczę (4) dotykającą do opony (3) po stronie przeciwnej do rozszerzonej części i dostosowaną do doprowadzenia płynu pod ciśnieniem do wnętrza opony (3).

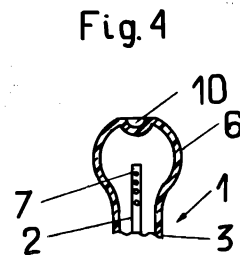
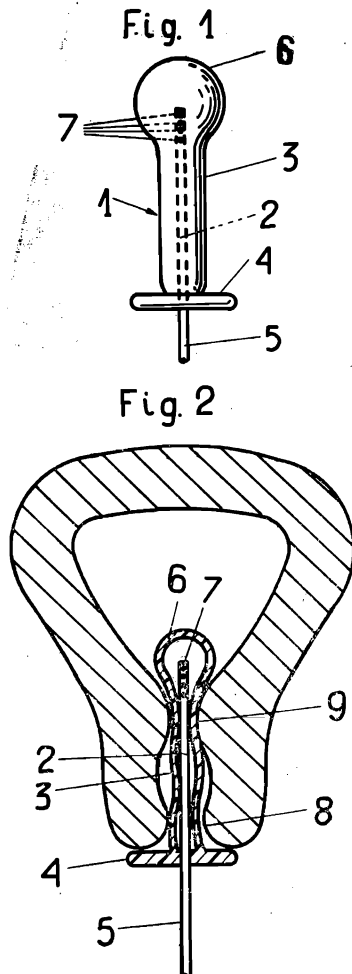
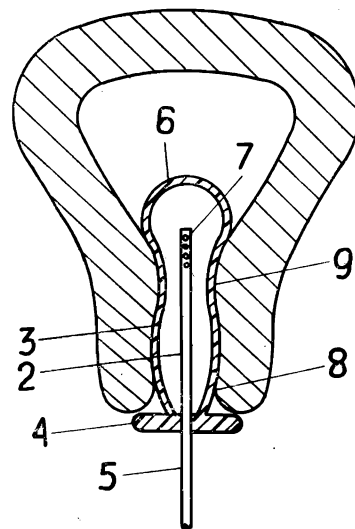


Fig. 3



Cena 45 zł

OZGraf. Z.P. Dz-wo, z. 899 (90+20) 12.78