



**URZĄD
PATENTOWY
PRL**

Patent tymczasowy dodatkowy
do patentu nr

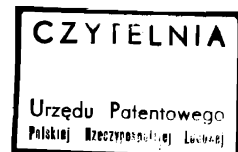
Int. Cl.³ A61F 5/47

Zgłoszono: 19.09.80 (P. 226850)

Pierwszeństwo:

Zgłoszenie ogłoszono: 24.07.81

Opis patentowy opublikowano: 30.04.1983



Twórcy wynalazku: Stanisław Krzaklewski, Andrzej Reszczyński, Jan Kornafel
Uprawniony z patentu tymczasowego: Akademia Medyczna,
Wrocław (Polska)

Hormonalna wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna

Przedmiotem wynalazku jest hormonalna wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna, przeznaczona do zapobiegania niepożądaney ciąży, przydatna zarówno dla wieloródek jak też kobiet które jeszcze nie rodziły, szczególnie dla tych, które cierpią na obfite krwawienia miesięczne.

Jednym ze znanych środków antykoncepcyjnych jest podawana doustnie pigułka hormonalna, hamująca jajczkowanie. Ze względu na to, że nie jest ona obojętna dla ustroju kobiety — nie zawsze jest dobrze przez nie znoszona, co ogranicza jej stosowanie.

Innym znanym środkiem antykoncepcyjnym jest wewnątrzmaciczna wkładka wykonywana z metalu lub niereaktywnego tworzywa sztucznego o wartości medycznej, niekiedy w połączeniu z miedzią.

Poszukiwania najbardziej skutecznych metod antykoncepcyjnych, a zarazem bezpiecznych dla ustroju kobiety, doprowadziły do stosowania wkładki antykoncepcyjnej zawierającej pojemnik z progesteronem. Wkładka taka znana jest z prospektu firmowego wytwórcy: ALZA PHARMACEUTICALS — USA — o nazwie Progestasert. Wkładka ta przypomina swym kształtem znaną amerykańską wkładkę Coppert — T, o postaci podobnej do dużej litery T. Pionowe ramię wkładki Progestosert jest zbiornikiem o porowatych ściankach, wewnątrz którego jest umieszczony preparat hormonalny zawierający progesteron, odpowiednio zagęszczony w celu powolnego przenikania przez ściany zbiornika. Zwarty w pojemniku hormon powoli uwalniany w stosownych dawkach do jamy macicy, powoduje zmniejszenie skurczów macicy oraz uniemożliwia zagnieżdżenie się komórki jajowej w błonie śluzowej oraz wpływa korzystnie na ograniczenie krwawienia, występującego jako reakcja na ciało obce. Jednakże kształt i właściwości wkładki są нефизjologiczne, jest to wkładka o konstrukcji otwartej i trzech sztywnych ramionach, skierowanych w różne strony. Ramiona te mogą uszkodzić błonę śluzową, a pionowe ramię może również się obsunąć do kanału szyjki macicy i spowodować wydalenie wkładki.

Wynalazek dotyczy hormonalnej wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, wykonanej z niereaktywnych tworzyw sztucznych o wartości medycznej, mającej rurowaty zbiornik o porowatych ściankach z zagęszczonym preparatem hormonalnym zawierającym progesteron. Istota wynalazku polega na tym, że zbiornik wsparty jest u dołu na amortyzatorze mającym kształt pętli wykonanej ze sprężystego paska i ma u góry dwa ramiona ze sprężystego paska, odwiniete w przeciwne strony i zagięte ku środkowi zbiornika.

Wkładka według wynalazku łączy w sobie skuteczność stosowania środka mechanicznego w postaci wkładki wewnątrzmacicznej ze skutecznością stosowania progesteronu wprowadzonego domacicznie. Użytkuje się dzięki temu wysoki wskaźnik zabezpieczenia przed niepożądanym zajściem w ciążę. W eksperymentach przeprowadzonych na zwierzętach doświadczalnych wykazane zostało zmniejszenie się w sposób istotny

skłonności do wydalenia wkładki oraz zmniejszenie się krwawienia wywołanego przez obecność ciała obcego. Badania te udowodniły, że progesteron powoduje hypofunkcję błony śluzowej macicy, podobnie jak podawana doustnie pigułka hormonalna. Skutek ten uzyskany zostaje bez oddziaływania na cały ustrój żeński, ponieważ działanie hormonu jest ograniczone tylko do macicy. Wkładka według wynalazku ma zatem działanie podwójne — mechaniczne, spowodowane obecnością ciała obcego w jamie macicy i chemiczne, ze względu na obecność ciągle uwalnianego progesteronu.

Wkładka według wynalazku dzięki swej budowie i elastyczności wystających poza zbiornik fragmentów oraz ich obłemu kształtowi dobrze amortyzuje skurcze macicy, idealnie wypełnia jej wnętrze, zwłaszcza dno i oba rogi, nie powoduje żadnych uszkodzeń śluzówki i dzięki temu jest znacznie bezpieczniejsza oraz bardziej fizjologiczna od znanej amerykańskiej wkładki pod nazwą Progestasert. Korzystny kształt, wielopunktowość styku ze ściankami jamy macicy i podatność elementów wykonanych ze sprężystego paska sztucznego tworzywa zapewnia jej stabilność i zapobiega obsuwaniu się wkładki oraz eliminuje możliwości jej niezawodnego wypadnięcia. W rezultacie łączy ona w sobie zalety wkładek sprężystych, wielopunktowo stykających się ze ściankami macicy, z zaletami antykoncepcji hormonalnej, opartej na hormonie, nieobcym organizmowi kobiety, gdyż przez nią również wydzielanym, dzięki czemu nie występuje tu czynnik toksyczności albo złej tolerancji przez ustrój.

Przedmiot wynalazku jest przedstawiony w przykładzie wykonania na rysunku, przedstawiającym wkładkę w widoku z boku.

Wkładka według przykładowego rozwiązania jest wykonana następująco. Zbiornik 1 ma postać porowatej rurki, wewnątrz której umieszczony jest zagęszczony preparat progestagenny — 17 alfa hydroksyprogesteron o właściwościach depot. Zbiornik 1 opiera się na amortyzatorze 2 w kształcie pętli utworzonej z dwóch odcinków sprężytej taśmy. Złączone ze sobą końce 3 są w stanie swobodnym zwrócone ku środkowi pętli. W miejscu złączenia wykonany jest otwór, przez który przeciągnięta jest kontrolna nica 4. Do górnej części zbiornika 1 przytwierdzone są dwa ramiona 5, 6 zwrócone w stosunku do siebie w przeciwne strony, zagięte w dół ku środkowi zbiornika 1. Zbiornik 1, amortyzator 2 i ramiona 5, 6, są wykonane z niereaktywnego polietylenu o wartości medycznej. Średnie wymiary wkładki: rozpiętość ramion 5, 6 około 32 mm, wysokość całej wkładki 30 mm.

Wkładkę po uprzednim wyjąłowieniu radiacyjnym wprowadza się do jamy macicy, za pomocą rurki plastikowej zwanej insertorem, do której wciąga się ją odkształcając przez wyprostowanie i równoległe ułożenie ramion 5, 6 oraz wywrócenie pętli przez naciągnięcie nici 4. Po wypchnięciu tłoczkiem wkładki z rurki do jamy macicy następuje tam jej powrót do pierwotnego kształtu dzięki sprężystości elementów i pamięci kształtu.

Zastrzeżenie patentowe

Hormonalna wewnątrzmaciczna wkładka antykoncepcyjna wykonana z niereaktywnych tworzyw sztucznych o wartości medycznej, mająca rurowaty zbiornik o porowatych ściankach z zagęszczonym preparatem hormonalnym, zawierającym progesteron, **znamienna tym**, że zbiornik (1) wsparty jest od dołu na amortyzatorze (2) mającym kształt pętli wykonanej ze sprężystego paska i ma u góry dwa ramiona (5), (6) ze sprężystego paska, odwiniete w przeciwne strony i zagięte ku środkowi zbiornika (1).

