РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU** (11) **2 638 460** (13) **C1**

(51) МПК
A61B 17/42 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: действует (последнее изменение статуса: 06.12.2019)
Пошлина: учтена за 4 год с 29.12.2019 по 28.12.2020

(21)(22) Заявка: **2016151805, 28.12.2016**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
28.12.2016

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: **28.12.2016**

(45) Опубликовано: **13.12.2017** Бюл. № **35**

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **ЮЦКОВСКАЯ Я. И др. Коррекция инволюционных изменений аногенитальной области у женщин. Клинические наблюдения. Эстетическая медицина. 2011, T.X (4), С. 579-586. RU 2465844 C2, 10.11.2012. RU 2283038 C1, 10.09.2006. EA 25132 B1, 30.11.2016. WO 2006061868 A, 15.06.2006. DR RED M. ALINSOD Advances in aesthetic vulvovaginal surgery. prime-journal.com, 2013, P.62-63.**

Адрес для переписки:
129226, Москва, пр-кт Мира, 171, кв. 19, Давиденко Н.Ф.

(72) Автор(ы):
Агапова Марина Александровна (RU),
Жукова Ольга Геннадьевна (RU),
Паклина Оксана Владимировна (RU)

(73) Патентообладатель(и):
Жукова Ольга Геннадьевна (RU)

(54) Способ коррекции аногенитальной области у женщин

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к пластической хирургии и эстетической гинекологии. В лобковую зону и переднюю часть больших половых губ вводят нити Aptos Excellence Bodiy через проколы кожи. При этом точки прокола равномерно распределены в области проекции линии, соединяющей гребни подвздошных костей. Вводить нити начинают от гребня подвздошной кости, по десять нитей в косонисходящем направлении так, чтобы сформировать «сетку» в лобковой области. В подъягодичной зоне и задней части больших половых губ вводят по пять нитей Aptos Excellence Bodiy через равномерно распределенные точки вкола из нижнеправого квадрата ягодиц - для правой половины ягодицы и пять нитей через равномерно распределенные точки вкола из нижнелевого квадрата - для левой половины ягодицы. А в аногенитальной зоне и тканях больших половых губ используют нити Aptos Nano Spring 7. При этом по три нити вводят через равномерно распределенные точки вкола в одну губу, по две нити вводят по диагонали с одной и с другой стороны, пересекая зону между задней стенкой влагалища и задним проходом. Способ позволяет обеспечить одновременную подтяжку тканей промежности, больших половых губ, лобковой и подъягодичной области. 4 ил.

Изобретение относится к области пластической хирургии и эстетической гинекологии и может быть использовано для коррекции аногенительной области у женщин.

Женщина, по ряду причин, чаще всего нуждается в коррекции аногенительной области. Причины эти различные - от медицинских показаний до психологических проблем. Обращаемость в клиники наблюдается в среднем в возрасте от 25-60 лет. Основными причинами старения кожи наружных половых органов являются возрастные изменения, послеродовые травмы различной тяжести, дефицит половых гормонов. В предложенном изобретении рассмотрена проблема коррекции лобковой зоны, больших половых губ (БПГ), подъягодичной области и непосредственно омоложение подъягодичной зоны, БПГ и промежности.

Выбирая методики эстетической коррекции, врачу необходимо оценивать не только объективные данные и индивидуальные показания, но и физиологические, и психологические особенности пациентов разного возраста, чтобы оптимально использовать комплексные подходы лечения или профилактики. Предложенный нами способ коррекции будет иметь успех при условии, что изменения аногенитальной области не затрагивают глубокие анатомические образования - мышцы и связки тазового дна. Стоит отметить, что идеальным вариантом будет совместная работа врача косметолога с гинекологом-эндокринологом. Ведь без адекватной заместительной гормональной терапии мы будет маскировать проблемы, а не лечить их. Мы исключили из группы пациентов, нуждающихся в комбинированных операциях, требующих установки сетчатых имплантов, с высокой степенью пролапса. Поэтому мы рассматриваем вариант эстетической коррекции кожных покровов наружных половых органов, лобка и подъягодичной зоны.

Известные методы коррекции основаны на применении нитевого лифтинга, инъекционной контурной пластики, плазмотерапии, плазмофиллинга, лазерной терапии и комбинации методов.

В связи с тем, что уменьшение объема и эластичности тканей при старении в основном происходит из-за изменений в образовании коллагеновых волокон, а нити частично компенсируют этот инволюционный процесс, то нами была разработана и предлагается к использованию малоинвазивная методика подтяжки тканей промежности, лобковой и подъягодичной области с помощью рассасывающихся нитей на основе сополимера поликапролактона и L-молочной кислоты.

Известен способ [RU 2455955, С1, А61В 17/12, 20.07.2012], при котором женщинам определяют содержание в крови С-концевых телопептидов и оксипролина, пирилинкс-D в моче и при содержании С-концевых телопептидов в крови больше 0,6 нг/мл, оксипролина в крови более 180 ммоль/л, пирилинкс-D в моче больше 8,0 нмоль ДПИД/ммоль креатинина женщинам после влагалищной экстирпации матки, кольпоперинеолеваторопластики проводят укрепление мышц тазового дна с использованием сетчатых материалов, сакровагинопексию.

Недостатком способа является относительно узкая область применения, ограниченная использованием только при оперативной коррекции пролапса гениталий.

Наиболее близким к предложенному является способ [RU 2465844, С2, А61В 17/04, 10.11.2012], который реализуется с использованием устройства, включающего нити из нерассасывающегося материала и средства для фиксации нитей в мягких тканях, причем, средства для фиксации нитей в мягких тканях представляют собой различные по форме и величине фрагменты синтетической сетки из нерассасывающегося материала, к которым прикрепляют концы нитей из нерассасывающегося материала.

Сущность способа, реализуемого с помощью этого устройства, заключается в том, что после размещения устройства в подкожной клетчатке вторым этапом через 2 месяца выполняют подтягивание нитей и устранение провисания тканей, причем, можно изменить в любое время степень натяжения тканей и скорректировать повторное их провисание без замены устройства несколько раз.

Недостатком наиболее близкого технического решения является относительно узкая область применения, относительно низкая надежность, а также относительно малая длительность фиксации тканей, что объясняет, в частности, требование необходимости многократного повторения процедуры через относительно небольшие периоды времени.

Задача, которая решается в изобретении, направлена на расширение области применения известного способа и создание травмобезопасного малоинвазивного способа пластической хирургии для подтяжки тканей аногенитальной области у женщин с помощью рассасывающихся нитей на основе сополимера поликапролактона и L-молочной кислоты), характеризующегося надежностью и длительностью сохранения результатов пластических изменений.

Требуемый технический результат заключается в расширении области применения путем обеспечения возможности использования травмобезопасного малоинвазивного способа пластической хирургии для подтяжки тканей аногенитальной области у женщин (промежности, БПГ, лобковой и подъягодичной области), а также повышение оперативности (сокращение времени проведения операции), повышение травмобезопасности за счет использования только местной анестезии с исключением послеоперационных рубцов, сокращение периода реабилитации.

Поставленная задача решается, а требуемый технический результат достигается тем, что, согласно способу, который заключается в том, что в мягкие ткани вводят и фиксируют рассасывающиеся хирургические нити, согласно изобретению, используют хирургические нити с фиксирующими средствами в виде встречнонаправленных насечек, которые вводят через проколы кожи, при этом, в лобковой зоне и передней части больших половых губ вводят десять нитей через равномерно распределенные точки вкола из области проекции линии, соединяющей гребни подвздошных костей, начиная от гребней поддздошной кости, в подъягодичной зоне и задней части больших половых губ вводят пять нитей через равномерно распределенные точки вкола из нижнеправого квадранта ягодиц для правой половины и пять нитей через равномерно распределенные точки вкола из нижнелевого квадранта ягодиц для левой половины, а в аногенитальной зоне и тканях больших половых губ вводят три нити через равномерно распределенные точки вкола в одну губу, три нити в другую, две нити по диагонали с одной и две нити с другой стороны, пересекая зону между задней стенкой влагалища и задним проходом.

На чертеже представлены:

на фиг. 1 - схема установки нитей (обозначены пунктирными стрелками) в лобковой зоне и передней части БПГ;

на фиг. 2 - схема установки нитей (обозначены пунктирными стрелками) в подъягодичной зоне и задней части БПГ;

на фиг. 3 - схема установки нитей (обозначены пунктирными стрелками) в аногенитальной зоне;

на фиг. 4 - используемые материалы и инструменты при реализации способа.

Реализуется предложенный способ коррекции аногенитальной области у женщин следующим образом.

Наружные женские половые органы находятся в переднем отделе промежности в области мочеполового треугольника и включают женскую половую область и клитор. К женской половой области относятся лобок, большие и малые половые губы, преддверие влагалища, большие и малые железы преддверия и луковица преддверия. Лобок вверху отделен от области живота лобковой бороздой, а от бедер - тазобедренными бороздами. Он покрыт волосами, которые переходят и на большие половые губы. В области лобка хорошо развит подкожный жировой слой. Большие половые губы представляют собой округлую парную кожную складку длиной 7-8 см и шириной 2-3 см. Они ограничивают с боков половую щель. Между собой большие половые губы соединяются передней и задней спайкой. Кожа, покрывающая большие половые губы, содержит много сальных и потовых желез. Между большими половыми губами находится другая пара кожных складок - малые половые губы. Передние их концы охватывают клитор, образуют крайнюю плоть и уздечку клитора, а задние концы, соединившись между собой, образуют поперечную складку - уздечку половых губ. Пространство между малыми половыми губами называется преддверием влагалища. В нем располагаются наружное отверстие мочеиспускательного канала и отверстие влагалища. Промежность - комплекс мягких тканей (кожа, мышцы, фасции), закрывающих вход из полости малого таза. Она занимает область, ограниченную спереди нижним краем лобкового симфиза, сзади - верхушкой копчика, а по бокам - нижними ветвями лобковых и седалищных костей и седалищными буграми. Линия, соединяющая седалищные бугры, делит промежность на два треугольника: передневерхняя часть получила название мочеполовой, а нижнезадняя - заднепроходной области. В пределах мочеполовой области находится мочеполовая диафрагма, а в заднепроходной - диафрагма таза. Мочеполовая диафрагма и диафрагма таза представляют собой мышечно-фасциальную пластинку, образованную двумя слоями мышц (поверхностным и глубоким) и фасциями. Поверхностные мышцы мочеполовой диафрагмы включают поверхностную поперечную мышцу промежности, седалищно-пещеристую и луковично-губчатую мышцы. К глубоким мышцам мочеполовой диафрагмы относятся глубокая поперечная мышца промежности и сфинктер мочеиспускательного канала. В диафрагму таза входит поверхностный слой мышц, который представлен непарной мышцей - наружным сфинктером заднего прохода. При сокращении он сжимает (закрывает) отверстие заднего прохода. К глубоким мышцам диафрагмы таза относятся две мышцы, которые образуют задний отдел дна полости малого таза: мышца, поднимающая задний проход, и копчиковая. Внутри тазовое дно покрыто верхней фасцией таза, снизу промежность покрыта поверхностной подкожной фасцией и нижней фасцией диафрагмы таза. Мышцы мочеполовой диафрагмы лежат между верхней и нижней фасциями мочеполовой диафрагмы, а мышцы диафрагмы таза - между верхней и нижней фасциями тазовой диафрагмы.

Предложенный способ направлен на коррекцию возрастных изменений кожи лобковой области, кожи поъягодичной зоны, растянутых больших половых губ, возрастных и послеродовых инволютивных изменений аногенитальной области (старение кожи, провисание кожи, избыточная складчатость, необходимость уменьшения площади кожи), асимметрии и деформации промежности (анатомические, посттравматические, послеродовые, послеоперационные), опущения задней стенки спайки и входа во влагалище, снижение либидо, психологический дискомфорт, заниженная самооценка.

При реализации способа проводится анестезия: местная инфильтрационная (0,5% новоакаин, 2% лидокаин, ультракаин в разведении с физиологическим раствором и т.д.). Все анестетики используются разбавленными с физиологическим раствором 1:2 или 1:3 для инфильтрационной отслойки кожи для уменьшения подкожных гематом. Для подкожного отслоения может быть использован физиологический раствор.

Для проведения процедуры используется два варианта нитей, которые различаются формой и размером и двух видов канюлей (фиг. 4):

- нить рассасывающаяся Aptos Nano Spring 7 из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, спиралевидная, метрического размера 1,5, длиной 1000 мм - 10 шт., с канюлей размером 0,60 мм × 70 мм - 10 шт., стерильная;
- нить рассасывающаяся Aptos Excellence Body из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, метрического размера 3,5, длиной 250 мм - 10 шт., с канюлей размером 1,1 мм × 200 мм - 2 шт. и иглой инъекционной 1,2 мм × 40 мм - 1 шт., стерильная, 2 упаковки.

При использовании таких вариантов нитей при коррекции аногенитальной области у женщин может быть использовано сочетательное воздействие этих нитей, т.к. они стимулируют неоколлагенез на разных уровнях подкожной клетчатки. Более тонкие нити (Aptos Nano Spring 7) располагаются более поверхностно, а нити с большим диаметром (Aptos Excellence Body) располагаются более глубоко.

Перед началом процедуры производится маркировка нитей на лобковой зоне, аногенитальной области и БПГ, и подъягодичной зоне.

Для коррекции лобковой зоны и передней части БПГ проводят установку нитей Aptos Excellence Body из области проекции линии, соединяющей гребни подвздошных костей. На этой линии, в зависимости от объемов пациента, проводят равномерную разметку точек вкола, начиная от гребней поддздошной кости по одной точке с одной и с другой сторон. Общее количество точек - 10.

Для коррекции подъягодичной зоны и задней части БПГ проводят установку нитей Aptos Excellence Body из нижнеправого квадранта ягодиц для правой половины, 5 точек вкола, и из нижнелевого квадранта ягодиц для левой половины, 5 точек вкола.

Для коррекции аногенитальной зоны и тканей БПГ проводят установку нитей Aptos Excellence Body по 3 нити в одну губу, 3 нити в другую, 2 нити по диагонали с одной и 2 нити с другой стороны, пересекая зону между задней стенкой влагалища и задним проходом.

После проведения инфильтрационной анестезии иглой 18G производят начальные проколы кожи в точках введения нитей на линии, соединяющей гребни подвздошных костей.

Далее канюлю с предустановленной нитью вводят подкожно через подготовленный прокол и проводят в подкожной клетчатке по разметке, поочередно. Направление нитей косонисходящее. Учитывая, что подкожно-жировая клетчатка в лобковой зоне с возрастом становится выряженной, то в этом случае происходит стягивание и сокращение ее объемов, а в дальнейшем сокращение самой кожи. Поскольку с помощью канюлей производится заход в ткань БПГ, то ее растянутый объем также подтягивают вверх. Учитывая анатомические особенности зоны, нити устанавливаются в виде сетки, которая дополнительно поддерживает толщу лобковых тканей. Все эти процессы происходят в ответ на травматизацию и установку материала, вызывающего неоколлагенез. Нить фиксирует ткани в приподнятом состоянии и перераспределяет их равномерно. Излишки нити обрезаются. Дополнительная фиксация самой нити не требуется.

Таким образом, устанавливается по 5 нитей с каждой стороны, общее количество 10. Использование тупоконечной канюли позволяет свести травматизацию тканей к минимуму, в результате чего гематом после процедуры практически не бывает, отеки минимальны.

Далее укладываем пациента на живот. После проведения инфильтрационной анестезии иглой 18G производят начальные проколы кожи в точках введения нитей на линии, соединяющей углы нижне-правого квадранта ягодицы. После этого, канюлю с предустановленной нитью вводят подкожно через подготовленный прокол и проводят в подкожной клетчатке по разметке, поочередно. Направление нитей косонисходящее. Учитывая, что подкожно-жировая клетчатка в подъягодичной области выражена, то в этом случае происходит также стягивание и сокращение ее объемов, а в дальнейшем улучшение рельефа кожи. Стоит отметить, что, поскольку канюлей с нитью производится заход в ткань БПГ, то происходит как бы подтягивание ее назад. Нить фиксирует ткани в приподнятом состоянии и равномерно перераспределяет их. Излишки нити обрезаются. Дополнительная фиксация самой нити не требуется. Таким образом, устанавливаются 5 нитей с одной и 5 нитей с другой стороны.

Для укрепления поверхностной клетчатки БПГ и улучшения неоколлагенеза слизистой в этой зоне проводят установку нитей Aptos Nano Spring 7. Для этого пациент принимает позу «на гинекологическом кресле» и проводится инфильтрационная анестезия аногенитальной зоны и БПГ иглой 30-32 G. Далее устанавливается Nano Spring 7 в виде канюли с накрученной на нее нитью в ткань БПГ, одновременно как бы «собирая» на канюле ткань губы. Таким образом, имеется 3 нити в одной губе и 3 нити в другой. Далее крест-накрест прошивается спайка, соединяющая заднюю стенку влагалища и задний проход, используя 2 нити с одной и 2 нити с другой стороны. Выбор нити для этой зоны обусловлен анатомическим строением зоны, т.к. возможно последующее трение или травматизация при половом акте, поэтому необходимо сохранить «подвижность» БПГ.

После установки нитей рекомендуем носить плотные утягивающие трусы для предотвращения развития отека и для иммобилизации нитей.

Сразу после процедуры виден эффект равномерного перераспределения тканей, который далее усиливается. Через месяц ткани выравниваются и начинают уплотняться за счет усиления неоколлагенеза в подкожных тканях. Биостимуляция обусловлена не только влиянием определенных химических компонентов нити, но и самим фактом проникновения в ткани инородного тела. Любая нить, введенная под кожу, стимулирует лейкоцитарную реакцию, миграцию макрофагов и затем - активацию фибробластов, которые начинают активно синтезировать коллаген. Процесс улучшения внешнего вида поверхностных тканей лобковой, подъягодичной и аногенитальной зон продолжается в течение года.

Предложенный способ позволяет обеспечить малоинвазивным путем долгосрочную подтяжку и перераспределение тканей наружных половых органов женщины. Нитевая подтяжка нитями APTOS EXCELLENCE BODY и NANO SPRING 7 обеспечивают не только лифтинг кожи, но и улучшение структуры кожи и слизистой, разглаживание складчатости и уменьшает излишний объем тканей. Использование техники «трусов» обеспечивает дополнительную поддержку тканей и предотвращает дальнейшее старение в связи с гравитационным птозом. Этот способ хорошо сочетается со всеми инъекционными процедурами и всеми видами физиотерапии.

Способ характеризуется такими важными преимуществами по отношению к известным, как быстрота проведения операции, использование только местной анестезии, отсутствие послеоперационных рубцов, короткий период реабилитации, а также выраженный эффект, достигаемый не только за счет лифтинга мягких тканей и их перераспределения путем одновременной подтяжки тканей промежности, БПГ, лобковой и подъягодичной области по предложенной схеме введения нитей с насечками, а также за счет стимуляции неоколлагенеза в ответ на резорбцию материала.

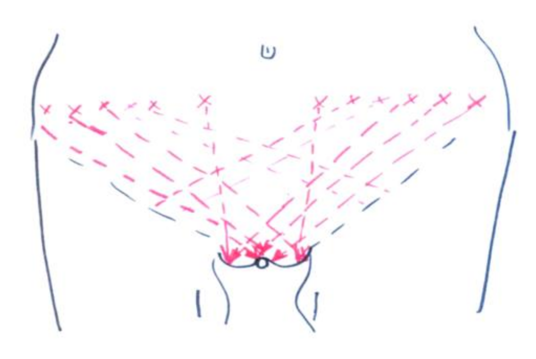
Таким образом, предложенный способ позволяет достичь требуемого технического результата, заключающегося в расширении области применения за счет создания травмобезопасного малоинвазивного способа пластической хирургии, который обеспечивается одновременной подтяжкой тканей промежности, БПГ, лобковой и подъягодичной области по предложенной схеме введения нитей с насечками.

Формула изобретения

Способ коррекции аногенитальной области у женщин, заключающийся в том, что, в лобковую зону и переднюю часть больших половых губ вводят нити Aptos Excellence Bodiy через проколы кожи, при этом, точки прокола равномерно распределены в области проекции линии, соединяющей гребни подвздошных костей, вводить нити начинают от гребня подвздошной кости, по десять нитей в косонисходящем направлении так, чтобы сформировать «сетку» в лобковой области, в подъягодичной зоне и задней части больших половых губ вводят по пять нитей Aptos Excellence Bodiy через равномерно распределенные точки вкола из нижнеправого квадрата ягодиц - для правой половины ягодицы и пять нитей через равномерно распределенные точки вкола из нижнелевого квадрата - для левой половины ягодицы, а в аногенитальной зоне и тканях больших половых губ используют нити Aptos Nano Spring 7, при этом, по три нити вводят через равномерно распределенные точки вкола в одну губу, по две нити вводят по диагонали с одной и с другой стороны, пересекая зону между задней стенкой влагалища и задним проходом.

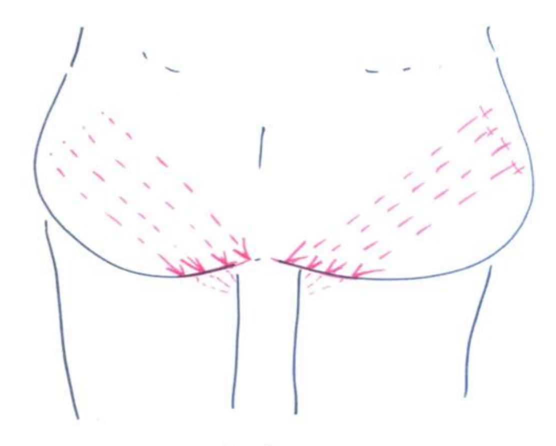
13

Способ коррекции аногенитальной области у женщин



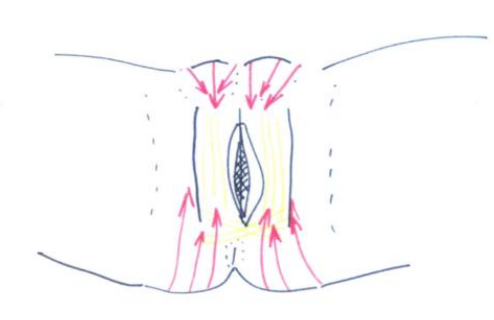
Фиг. 1

14



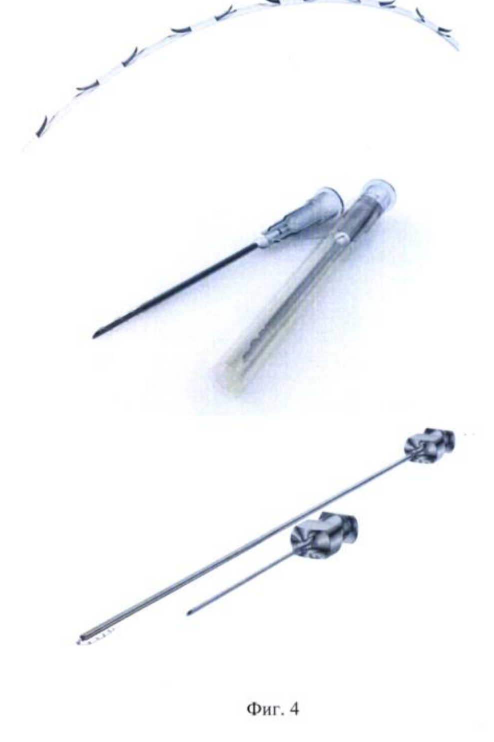
Фиг. 2

15



Фиг. 3

16



Фиг. 4

ИЗВЕЩЕНИЯ

PC4A Государственная регистрация договора об отчуждении исключительного права

Дата и номер государственной регистрации договора: **14.09.2018 РД0266045**

(73) Патентообладатель(и):
Агапова Марина Александровна (RU),
Паклина Оксана Владимировна (RU)

Приобретатель исключительного права:
Агапова Марина Александровна (RU), Паклина Оксана Владимировна (RU)

Лицо(а), передающее(ие) исключительное право:
Жукова Ольга Геннадьевна (RU)

Адрес для переписки:
129226, Москва, пр-т Мира, 171, кв. 19, Давиденко Н.Ф.

Дата внесения записи в Государственный реестр: **14.09.2018**

Дата публикации и номер бюллетеня: **14.09.2018 Бюл. №26**