

# 可吸收子宫宫腔防粘连隔膜

申请号 CN201320068563.5

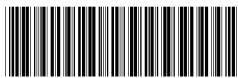
申请日 2013.02.01

公开(公告)号 CN203074772U

公开(公告)日 2013.07.24

分类号 A61B17/00(2006.01)

申请(专利权)人 浙江大学医学院附属妇产科医院



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203074772 U

(45) 授权公告日 2013.07.24

(21) 申请号 201320068563.5

(22) 申请日 2013.02.01

(73) 专利权人 浙江大学医学院附属妇产科医院

地址 310006 浙江省杭州市上城区学士路1号

(72) 发明人 徐键 欧阳银鸾 王静芬

(74) 专利代理机构 杭州杭诚专利事务所有限公司 33109

代理人 尉伟敏

(51) Int. Cl.

A61B 17/00 (2006.01)

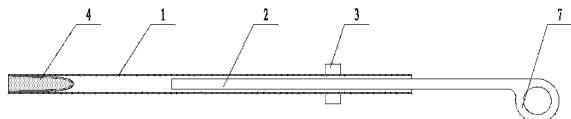
权利要求书1页 说明书3页 附图2页

(54) 实用新型名称

可吸收子宫宫腔防粘连隔膜

(57) 摘要

本实用新型公开了一种可吸收子宫宫腔防粘连隔膜，旨在解决现有子宫宫腔粘连治疗方法的治疗效果不理想，治疗后易复发，而且治疗易产生不良反应的不足。该实用新型包括套管、设置在套管内的推杆，套管外壁上套接有活动定位块，套管前端内部设有生物降解可吸收隔膜主体，隔膜主体包括弹性的V型骨架，V型骨架上连接包覆有轻薄的柔性膜体，V型骨架设置在膜体的边缘，V型骨架开口朝外设置在套管前端内部。可吸收子宫宫腔防粘连隔膜能够有效地预防宫腔粘连，治疗效果好，治疗后不易复发，治疗不易产生不良反应。而且经济、安全，操作简单，患者的依从性高。隔膜是可吸收的，使用后不需要取出，减少了患者的痛苦。



1. 一种可吸收子宫宫腔防粘连隔膜，其特征是，包括套管(1)、设置在套管内的推杆(2)，套管外壁上套接有活动定位块(3)，套管前端内部设有生物降解可吸收隔膜主体(4)，隔膜主体包括弹性的V型骨架(5)，V型骨架上连接包覆有轻薄的柔性膜体(6)，V型骨架设置在膜体的边缘，V型骨架开口朝外设置在套管前端内部。
2. 根据权利要求1所述的可吸收子宫宫腔防粘连隔膜，其特征是，V型骨架由聚乙交酯、聚丙交酯或者丙交酯和乙交酯的共聚物中的一种材料制成。
3. 根据权利要求1所述的可吸收子宫宫腔防粘连隔膜，其特征是，膜体由聚乙交酯、聚丙交酯或者丙交酯和乙交酯的共聚物中的一种材料制成。
4. 根据权利要求1或2或3所述的可吸收子宫宫腔防粘连隔膜，其特征是，推杆的外端固定连接有环形手柄(7)。
5. 根据权利要求1或2或3所述的可吸收子宫宫腔防粘连隔膜，其特征是，V型骨架表面上设有凸起的螺旋形定位纹。

## 可吸收子宫宫腔防粘连隔膜

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种医疗领域预防子宫宫腔粘连装置,更具体地说,它涉及一种可自行降解无需取出的子宫宫腔防粘连隔膜。

### 背景技术

[0002] 宫腔粘连 (intrauterine adhesion. IUA) 又称 Asherman 综合征,表现为月经量少或闭经、周期性腹痛、妊娠早中期流产、反复或习惯性流产、过期流产、异位妊娠、早产、胎死宫内及胎盘种植异常等,严重影响女性的身心健康。任何引起子宫内膜破坏的因素都可引起宫腔粘连,常见于人工流产术或自然流产刮宫术后。非妊娠引起的宫腔粘连,如子宫肌瘤挖除术、诊断性刮宫术等,较为少见。有学者发现 1 次手术后宫腔粘连的发生率为 6.3%,2 次为 14%,而 3 次以上者为 32%,提示人工流产会增加粘连发生率,次数越多几率越高,且稽留流产及胎盘残留者更易发生粘连。

[0003] 近年来随着人流技术的推广与应用,人流人数、重复人流次数逐年递增,由此导致的术后宫腔粘连的发生率亦随之上升。宫腔镜下宫腔粘连分离术是目前 IUA 主要治疗方法,它是直视下有针对性地分离或切除宫腔内粘连,主要有机械性手术和能源器械性手术。前者术后形成瘢痕少但术中止血困难,后者止血效果好、手术时间短但较易形成疤痕。有文献报道宫腔镜下宫腔粘连分离术后粘连复发率为 3.1 ~ 23.5%,重度粘连复发率高达 20 ~ 62.5%。如何减少粘连复发也是临床治疗的难题。传统的预防宫腔粘连的方法是在电切术后宫腔内留置节育器及术后激素补充治疗,但国外有学者认为术后激素补充治疗及宫腔内放置节育器预防宫腔粘连没有太大的帮助。临幊上很多妇女放置支架型金属节育器后因宫颈条件子官排异以及节育器支架的硬度大、形状与宫腔内形状不符等因素造成节育器脱落、月经量增多,经期延长,点滴出血,白带增多及腰腹疼痛等不良反应。铜 T 行节育器的弹性有限,易变形,有时会发生张不开的情况。通常需要患者术后月经来潮 2 次后取出 T 型节育器。这将需要给患者再次扩宫,增加了妇产科医生的工作负担,也增加了患者的身心痛苦。另外带有尾丝的宫内节育器易增加了宫腔感染的几率。还有少部分的人会对铜过敏。

[0004] 目前研究较多的是电切术后宫腔放置球囊、透明质酸钠凝胶、玻璃酸钠生物蛋白胶、医用几丁糖凝胶等。有报道指出宫腔内持续放置球囊导尿管可防止宫腔粘连,但持续放置球囊导尿管有可能会抑制子宫内膜的生长,甚至有可能导致子宫内膜缺血坏死。球囊放置时间越长越容易发生感染。其他产品如医用几丁糖凝胶等,在外科、妇产科、骨科等领域防止术后组织有一定的作用。但是目前临幊上多采用宫腔注入,由于宫腔的特殊形状、位置及重力作用,大部分的凝胶都会随阴道排出,从而降低了药物的效果。

[0005] 综上所述,目前用于预防人工流产后宫腔粘连的各种治疗方法,治疗效果不理想,易复发,而且治疗易产生不良反应。因此,寻找一种安全有效的预防措施,有着非常重要的意义。

[0006] 中国专利公告号 CN2166781Y,公开了一种子宫气囊,包括气囊和附着装置两个部分,气囊由气囊体和气囊颈组成,气囊体充气后用于支撑子宫腔,气囊颈侧用以支撑子宫

颈，附着充气装置由充气阀和充气管组成，充气阀即气门芯。子宫气囊用于治疗子宫粘连，支撑面积大，不易脱出，但是效果不理想，易复发，而且治疗易产生不良反应。

## 实用新型内容

[0007] 本实用新型克服了现有子宫宫腔粘连治疗方法的治疗效果不理想，治疗后易复发，而且治疗易产生不良反应的不足，提供了一种可吸收子宫宫腔防粘连隔膜，它能够有效地预防宫腔粘连，治疗效果好，治疗后不易复发，治疗不易产生不良反应。而且经济、安全，操作简单，患者的依从性高。隔膜是可吸收的，使用后不需要取出，减少了患者的痛苦，隔膜主体不带尾丝，减小逆行性感染的几率。

[0008] 为了解决上述技术问题，本实用新型采用以下技术方案：一种可吸收子宫宫腔防粘连隔膜，包括套管、设置在套管内的推杆，套管外壁上套接有活动定位块，套管前端内部设有生物降解可吸收隔膜主体，隔膜主体包括弹性的V型骨架，V型骨架上连接包覆有轻薄的柔性膜体，V型骨架设置在膜体的边缘，V型骨架开口朝外设置在套管前端内部。

[0009] 可吸收子宫宫腔防粘连隔膜在使用时，将隔膜主体的V型骨架折叠后整个卡在套管内靠近端部位置。握住套管，根据测量的宫腔长度调整活动定位块的位置，以便灵活控制隔膜主体插入宫腔的深度，防止对宫腔产生伤害。然后推动推杆，推杆推动隔膜主体沿宫颈管送入宫腔，此时固定推杆，后撤套管50mm后固定套管，先撤出推杆，再用套管带动隔膜主体轻轻向前推一推，确保隔膜主体放到宫腔再将套管撤出。放入到宫腔的隔膜主体充分展开，卡在宫角开口的两端，不易从宫腔内脱落，增加了隔膜主体和宫腔内膜的接触面积，有效地将宫腔前后壁分开，能够有效地预防宫腔粘连，治疗效果好，治疗后不易复发，治疗不易产生不良反应。而且经济、安全，操作简单，患者的依从性高。由于隔膜主体是生物降解可吸收的，隔膜主体放置在宫腔使用一段时间后可自行降解，而不需要取出，减小了患者痛苦。

[0010] 作为优选，V型骨架由聚乙交酯、聚丙交酯或者丙交酯和乙交酯的共聚物等生物可降解高分子中的一种材料制成。膜体由聚乙交酯、聚丙交酯或者丙交酯和乙交酯的共聚物等生物可降解高分子中的一种材料制成。由这些生物降解性高分子材料制成的V型骨架和膜体，具有在生理条件下自行降解，最终被降解为单体或者二氧化碳和水，从而或被基体吸收、或通过代谢途径排出体外。聚乙交酯(PGA)、聚丙交酯(PLA)或者丙交酯和乙交酯的共聚物(PLGA)具有良好生物相容性，使用安全。

[0011] 作为优选，推杆的外端固定连接有环形手柄。手柄使推杆的推动更加便捷。

[0012] 作为优选，V型骨架表面上设有凸起的螺旋形定位纹。螺旋形定位纹在超声探查时具体有定位的作用。

[0013] 与现有技术相比，本实用新型的有益效果是：(1)可吸收子宫宫腔防粘连隔膜能够有效地预防宫腔粘连，治疗效果好，治疗后不易复发，治疗不易产生不良反应。而且经济、安全，操作简单，患者的依从性高；(2)由于隔膜主体是生物降解可吸收的，隔膜主体放置在宫腔使用一段时间后可自行降解，而不需要取出，减小了患者痛苦，隔膜主体不带尾丝，减小逆行性感染的几率。

## 附图说明

[0014] 图 1 是本实用新型的一种结构示意图；

[0015] 图 2 是本实用新型的隔膜主体展开状态的结构示意图；

[0016] 图中：1、套管，2、推杆，3、活动定位块，4、隔膜主体，5、V型骨架，6、膜体，7、手柄。

### 具体实施方式

[0017] 下面通过具体实施例，并结合附图，对本实用新型的技术方案作进一步的具体描述：

[0018] 实施例：一种可吸收子宫宫腔防粘连隔膜（参见附图 1），包括两端连通的笔直套管 1、设置在套管内的推杆 2，推杆的外端固定连接有圆环形手柄 7，套管长度 120mm，外径 5mm，内径 4mm，推杆长度 150mm。套管外壁上套接有活动定位块 3。推杆可在套管内推动，活动定位块可在套管外壁上滑动。套管前端内部设有 V 型的生物降解可吸收隔膜主体 4（参加附图 2），隔膜主体设置在套管内可被推杆推动。隔膜主体包括弹性的 V 型骨架 5，V 型骨架上连接包覆有轻薄的柔性膜体 6，V 型骨架设置在膜体的边缘，V 型骨架开口朝外设置在套管前端内部，V 型骨架的开口宽度为 35mm，V 型骨架两臂的长度均为 28mm，V 型骨架直径为 1.5mm。V 型骨架的两端呈外凸的弧形曲面结构，V 型骨架表面上设有凸起的螺旋形定位纹，螺旋定位纹在超声探查时具体有定位的作用。V 型骨架一体成型，V 型骨架由聚乙交酯、聚丙交酯或者丙交酯和乙交酯的共聚物中的一种材料制成，本实施例中 V 型骨架由丙交酯和乙交酯的共聚物制成。膜体由聚乙交酯、聚丙交酯或者丙交酯和乙交酯的共聚物中的一种材料制成，本实施例中膜体由聚乙交酯制成。

[0019] 可吸收子宫宫腔防粘连隔膜在使用时，将隔膜主体的具有弹性的 V 型骨架折叠后整个卡在套管内靠近端部位置，开口朝外。握住套管，根据测量的宫腔及宫颈长度调整活动定位块的位置，以便灵活控制隔膜主体插入宫腔的深度，防止对宫腔产生伤害。然后推动推杆，推杆推动隔膜主体沿宫颈管送入宫腔到宫底，此时固定推杆，后撤套管 50mm 后固定套管，先撤出推杆，再用套管带动隔膜主体轻轻向前推一推，确保隔膜主体放到宫腔内再将套管撤出。放入到宫腔的隔膜主体充分展开，V 型骨架两端卡在宫角开口的两端，不易从宫腔内脱落，增加了隔膜主体和宫腔内膜的接触面积，有效地将宫腔前后壁分开，能够有效地预防宫腔粘连。整个步骤可在超声的引导下进行。

[0020] 以上所述的实施例只是本实用新型的一种较佳的方案，并非对本实用新型作任何形式上的限制，在不超出权利要求所记载的技术方案的前提下还有其它的变体及改型。

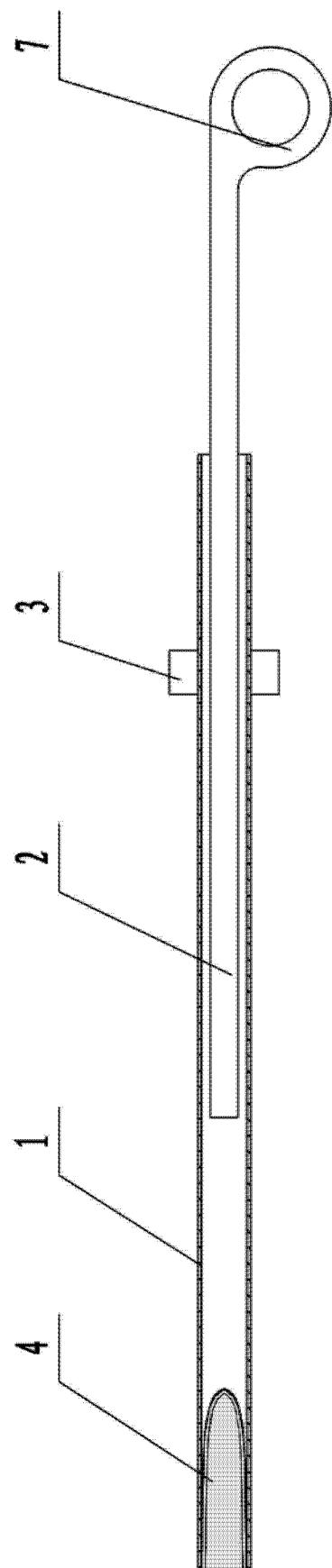


图 1

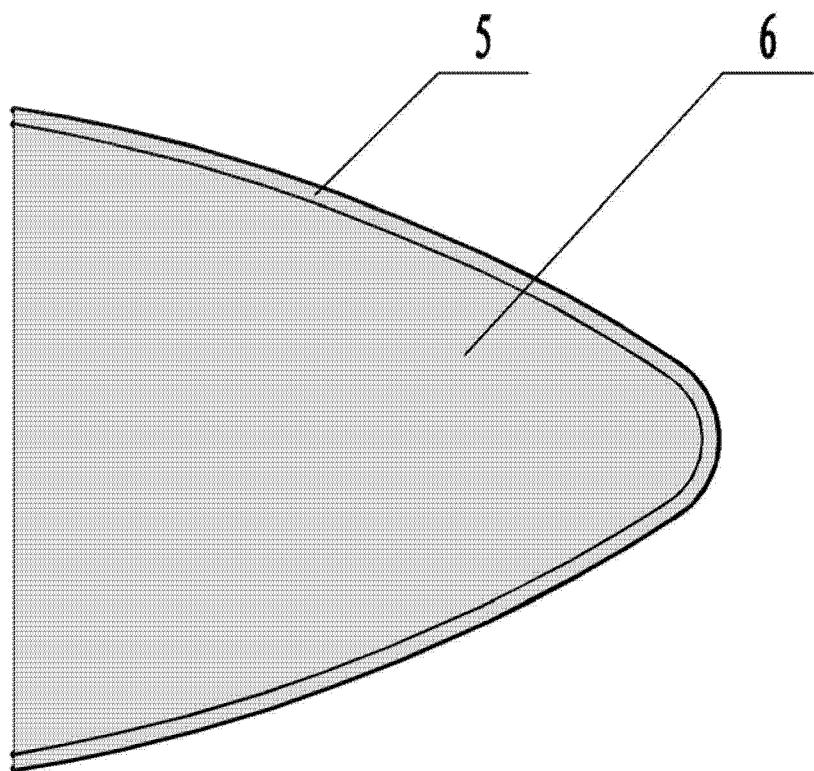


图 2