



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 1/00 (2022.05); A61M 27/00 (2022.05)

(21)(22) Заявка: 2022114834, 01.06.2022

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
01.06.2022

Дата регистрации:
29.08.2022

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 01.06.2022

(45) Опубликовано: 29.08.2022 Бюл. № 25

Адрес для переписки:

450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3,
БАШГОСМЕДУНИВЕРСИТЕТ, патентный
отдел, Самородов Александр Владимирович

(72) Автор(ы):

Зиганшин Айдар Миндиярович (RU),
Райгородский Юрий Михайлович (RU),
Шайхиева Элина Айдаровна (RU),
Галимов Шамиль Нариманович (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: US20210338474 A1, 04.11.2021.
US20200008840 A1, 09.01.2020. CN212140551 U,
15.12.2020. US4141360 A1, 27.02.1979. RU2667184
C2, 17.09.2018. US20140005479 A1, 02.01.2014.
DE3620199 A1, 17.12.1987. US20130131549 A1,
23.05.2013. US2156522 A1, 02.05.1939.
US20070179471 A1, 02.08.2007. US20020108614
A1, 15.08.2002.

(54) ЦЕРВИКАЛЬНЫЙ ВАКУУМ-АСПИРАТОР

(57) Реферат:

Полезная модель относится к медицине, а именно к разделу гинекологии, и может быть использована с целью диагностики и терапии заболеваний шейки матки при хронических воспалительных и невоспалительных заболеваниях шейки матки у женщин, а также для активизации кровообращения и местного иммунитета нижних отделов родового пути. Устройство содержит наконечник (1), соединенный с вакуумным насосом (12) посредством жесткой трубки (3). Наконечник выполнен в виде полого тела вращения бокаловидной формы, герметично закрепленного на рабочем конце жесткой трубки своей широкой частью, узкий торцевой конец наконечника имеет

гладко закругленное утолщение (2) по всей длине окружности. Диаметр узкой части наконечника составляет 15-30 мм, диаметр широкой части наконечника - 25-45 мм, гладко-закругленное утолщение выполнено толщиной 2-2,5 мм, а жесткая трубка выполнена длиной 150-250 мм. Противоположный конец жесткой трубки входит в полую ручку-держатель (6), содержащую разборный уплотнитель (8), клапан для сброса разрежения и штуцер (10). Использование полезной модели обеспечивает расширение технических возможностей наконечника, совмещающего в себе исполнительный элемент вакуумной системы и резервуар для сбора аспирата независимо от его количества. 1 з.п. ф-

R U 2 1 3 1 8 7 U 1

R U 2 1 3 1 8 7 U 1

Полезная модель относится к медицине, а именно к разделу гинекологии, и может быть использовано с целью диагностики и терапии заболеваний шейки матки при хронических воспалительных и невоспалительных заболеваниях шейки матки у женщин, а также для активизации кровообращения и местного иммунитета нижних отделов

5 родового пути.

Результаты исследований [Зиганшин А.М., Мудров В.А. Оптимизация комплексной терапии воспалительных заболеваний органов малого таза у женщин // Гинекология. - 2019. - Т. 21. - №3. - С. 30-34. doi: 10.26442/20795696.2019.3.190465] свидетельствуют, что в хронической стадии для восстановления нарушенной рецептивности клеток и

10 недостаточности факторов местного иммунитета традиционная терапия малоэффективна. Кисты шейки матки (наботовы железы) представляют собой закрытые расширенные железы в шейке матки со скопившимся в них секретом. Данное заболевание в основном протекает бессимптомно и диагностируется при осмотре шейки матки в зеркалах или выполнении УЗИ малого таза. Причиной появления кист шейки матки

15 является воспалительный процесс в шейке матки, как влагалищной части, так и канала шейки матки. В кисте шейки матки размножается и накапливается инфекция, которая служит источником регулярно повторяющихся воспалительных заболеваний (вагинит, цервицит, эндометрит, аднексит) и невоспалительных (полип шейки матки) класса МКБ-10 /N00-N99 /N80-N98/ N72/ N84.1/ N88.9. Поэтому ранняя диагностика болезней шейки

20 матки заслуживает пристального внимания и своевременного лечения. Методами диагностики и лечения являются забор и удаление инфекционного агента хирургическим путем (вскрытие) с последующей идентификацией (бактериологический посев на флору из цервикального канала). Часто этиологическим фактором воспалительных заболеваний органов малого таза (ВЗОМТ) являются провоцирующие факторы: физиологические

25 (менструации, овуляция, роды) или ятрогенные (аборты, гистеросальпингография, гистероскопия, операции, экстракорпоральное оплодотворение) [Воспалительные заболевания органов малого таза у женщин Уткин Е.В., Кулавский В.А. Москва, 2015.]. Для повышения эффективности проводимой терапии многие авторы [Реабилитация в гинекологии с помощью аппаратной физиотерапии Аполихина И.А., Болотова Н.В.,

30 Райгородский Ю.М. Руководство для врачей / Москва, 2019.] рекомендуют проведение немедикаментозных и медикаментозных методов лечения, действие которых усиливается физическим воздействием. При этом воспалительные заболевания органов малого таза способны вызывать спаечный процесс в брюшной полости органов малого таза, приводя к бесплодию и различной хирургической патологии, значительно снижая качество

35 жизни больных [Кулавский В.А., Зиганшин А.М., Кулавский Е.В. Клинические аспекты профилактики спаечного процесса при острых воспалительных заболеваниях органов малого таза у женщин. Акушерство и гинекология 2019; 2: 14-20. doi: 10.18565/aig.2019.2.14-20]. Однако для повышения эффективности диагностики воспалительных заболеваний шейки матки, в частности, эндоцервицита необходим забор отделяемого

40 цервикального канала с одновременным проведением терапии, что осложняется техническими трудностями.

В связи с вышеизложенным, требуется разработка доступного, простого устройства для получения отделяемого цервикального канала, внедрение которого позволит сохранить репродуктивное здоровье и качество жизни женщин.

45 Известен аспирационный гинекологический наконечник, который содержит трубчатый корпус с осевым каналом, торцевым отверстием, окном в рабочей части. Наконечник имеет дополнительно отверстия, выполненные на рабочей части. Вне рабочей части выполнены дополнительные отверстия соосно друг с другом и

диаметрально противоположно. На наконечнике установлена подвижная втулка для перекрытия отверстий, выполненных в нерабочей части [патент RU №2020890, 1994]. Данное устройство предназначено для прерывания беременности в ранние сроки путем вакуум-аспирации и не может быть использовано для санации цервикального канала и улучшения микроциркуляции нижних отделов родового пути.

Наиболее близким аналогом заявляемой полезной модели является виброаспиратор цервикальный, который состоит из цервикального наконечника и Т-образного переходника, одна из горизонтальных частей которого соединена с цервикальным наконечником, другая - с вибратором, а вертикальная часть - с вакуумным насосом, причем цервикальный наконечник выполнен цилиндрическим, с гладко закругленным дистальным концом, с центральным каналом, расположенным по оси его, и радиальными отверстиями на поверхности, сообщающимися с центральным каналом, а в средней его части выполнен циркулярно расположенный конический выступ, причем горизонтальная дистальная часть Т-образного переходника, соединенная с наконечником, имеет канал, сообщающийся с центральным каналом цервикального наконечника и каналом вертикальной части, а другая проксимальная часть переходника, соединенная с вибратором, выполнена сплошной [патент RU №21345, 2002].

Недостатком прототипа является отсутствие емкости для сбора отделяемого эндоцервикса в непосредственной близости от него, что затрудняет сбор для лабораторного анализа отделяемого, который оседает на стенках каналов.

Другим недостатком устройства является невозможность создания дозированного вакуума в зоне цервикального канала, так как через отверстия цервикального наконечника идет подсос воздуха в процессе его вибрации.

Задачей полезной модели является повышение эффективности терапии при воспалительных и невоспалительных заболеваниях шейки матки, облегчение забора отделяемого цервикального канала, а также создание дозированного вакуума в области канала с целью улучшения кровообращения.

Технический результат при использовании полезной модели – расширение технических возможностей наконечника.

Для решения поставленной задачи разработан цервикальный вакуум-аспиратор, включающий наконечник, соединенный с вакуумным насосом посредством жесткой трубки, причем наконечник выполнен в виде полого тела вращения бокаловидной формы, герметично закрепленного на рабочем конце жесткой трубки своей широкой частью, узкий торцевой конец наконечника имеет гладко закругленное утолщение по всей длине окружности, при этом диаметры широкой (D) и узкой (d) частей наконечника связаны соотношением $1,7 \geq D/d \geq 1,2$, а противоположный конец жесткой трубки входит в полуручку-держатель, содержащую разборный уплотнитель, клапан для сброса разрежения и штуцер.

Выполнение наконечника в виде полого тела для вращения бокаловидной формы позволяет использовать его как конечный элемент вакуумной системы и как резервуар для сбора отделяемого. Отделяемое, скапливающееся в широкой части "бокала", при соблюдении горизонтальности его оси, может быть подвергнуто лабораторному анализу на предмет выявления возбудителя и характера воспаления. Гладко-закругленное утолщение на торце наконечника препятствует травмированию мягких тканей дна влагалища и позволяет достичь необходимого уровня вакуума 0,2-0,4 кг/см².

Заявленное соотношение между диаметрами широкой (D) и узкой (d) частей бокаловидного наконечника позволяет обеспечить компромисс между резервуарной (широкой) частью для сбора отделяемого и комфортным проведением процедуры в

диапазоне диаметров рабочей части (d) от 15 до 30 мм, выбираемой в зависимости от анатомических особенностей влагалища пациентки.

Предлагаемая полезная модель иллюстрируется следующими фигурами.

На фиг. 1 изображен общий вид устройства, где: 1 - наконечник бокаловидной формы, 2 - гладко-закругленное утолщение, 3 - жесткая прямолинейная трубка, 4 - накидная гайка разборного уплотнителя, 5 - резиновые кольца уплотнителя, 6 - ручка-держатель с осевым каналом, 7 - рычаг клапана для сброса разрежения, 8 - уплотнитель клапана, 9 - отверстие клапана, 10 - штуцер для подсоединения вакуумного насоса, 11 - упруго-гибкий шланг, 12 - вакуумный насос; на фиг. 2 - наложение устройства на шейку матки, где: 13 - аспират; 14 - цервикальный канал; на фиг. 3 - фото мелких кист шейки матки, выпуклых кист напоминающих «шарик», где: 15 - киста; на фиг. 4 - состояние шейки матки после процедуры, видны зияющие протоки кист; на фиг. 5 - фото здоровой шейки матки после лечения.

Наконечник цервикальный 1 бокаловидной формы выполнен из силиконового материала с диаметром рабочего конца (узкой части наконечника) 15-30 мм. Широкая часть "бокала" имеет диаметр 25-45 мм. Рабочий конец наконечника имеет гладко-закругленное утолщение 2 толщиной 2-2,5 мм. Противоположная часть наконечника 1 жестко и герметично закреплена на трубке 3 из нержавеющей стали длиной 150-250 мм. Трубка 3 входит в осевой канал ручки-держателя 6 и фиксируется в ней с помощью накидной гайки 4 уплотнителя 5, представляющего собой два резиновых кольца, которые сжимаются и герметично фиксируют трубку 3 при затягивании накидной гайки 4. Центральный канал ручки-держателя 6 соединен со штуцером 10, который с помощью шланга 11 соединен с вакуумным насосом 12. В качестве насоса необходимого разрежения могут быть использованы медицинские аппараты типа "ВАЦ-01 м или "АИР-У плюс", выпускаемые серийно. Для сброса вакуума служит клапанный узел, размещенный в углублении ручки-держателя 6 и состоящий из подпружиненного рычага 7 резинового уплотнителя 8 в виде шайбы и впускного отверстия 9 (фиг. 1).

Цервикальный вакуум-аспиратор работает следующим образом.

Положение пациентки - лежа на гинекологическом кресле. Наружные половые органы и шейка матки выводятся с помощью зеркала Куско и обрабатываются стерильным тампоном с помощью дезинфицирующего раствора.

Трубка с наконечником бокаловидной формы стерилизуется и состыковывается с ручкой-держателем через уплотнитель. Диаметр наконечника выбирается в соответствии с размерами наружного зева. Устройство ориентируют горизонтально и вводят во влагалище, прижимая рабочую часть наконечника к его дну (фиг. 2). Включают вакуумный насос, контролируя степень разрежения на уровне 0,2-0,4 кг/см² по показаниям манометра. Фазы разрежения чередуют с паузами путем открытия и закрытия клапана, расположенного на ручке-держателе.

Цервикальный аспират поступает из цервикального канала и скапливается в нижней части бокаловидного расширения. По завершении процедуры инструмент осторожно извлекается из влагалища при сохранении горизонтального положения и содержимое его сливается в стерильную емкость для дальнейшего лабораторного исследования.

Эффективность вакуум-дренирующих процедур с помощью заявляемого устройства отслеживается по уменьшению количества аспирата с каждой последующей процедурой.

Предлагаемое устройство позволяет получить цервикальный секрет для лабораторной диагностики, устранить скрытые резервуары осумкованных очагов эндоцервикса, что улучшает микроциркуляцию, лимфодренаж и трофику тканей измененной хроническим воспалительным процессом шейки матки.

Преимуществами использования устройства являются техническая простота, несложность, возможность проведения диагностической и лечебной процедуры, неинвазивность.

Применение цервикальной вакуум-аспирации с использованием предлагаемого устройства показано женщинам, страдающим хроническими воспалительными и невоспалительными болезнями шейки матки.

Ограничения и противопоказания по применению

Абсолютным противопоказанием к применению являются:

неотложные состояния, требующие оказания экстренной медицинской помощи, воспалительные заболевания органов малого таза в острой фазе.

Курс лечения

8-10 процедур с экспозицией 4-6 мин каждая.

Приводим примеры клинического использования предлагаемого устройства.

Клинический пример 1. Пациентка Е. (23 лет) несколько месяцев назад обратилась к гинекологу с жалобами на периодические небольшие боли внизу живота, усиливающиеся при половых контактах в течение последних месяцев. При проведении туалета влагалища она отмечала наличие на шейке матки каких-то мелких неровностей (бугорков, шариков) плотной консистенции, округлой формы, безболезненных на ощупь (фиг. 3).

При осмотре гинекологом в зеркалах и под оптическим увеличением кольпоскопии обнаружены множественные мелкие кисты на шейке матки, некоторые из которых объединялись в образование более большого размера, деформируя шейку матки. Для получения забора отделяемого цервикального канала проведена вакуум-аспирация предлагаемым устройством с диаметром рабочего конца 15 мм и гладко-закругленным утолщением толщиной 2 мм, диаметром "бокала" 25 мм, при этом трубка выполнена длиной 150 мм. Получено 2,0 мл секрета. Результаты бактериального исследования и анализ выделений на ПЦР выявил уреаплазмы в большом титре и гарднереллы, что привело к вялотекущему, подострому воспалительному процессу эндоцервикса. В дальнейшем в течение 8-10 лечебных процедур с экспозицией 4-6 мин каждая, позволили опорожнить содержимое кист, что привело к полному закрытию содержимого кист и заживлению слизистой. Контрольное исследование через полгода (фиг. 4-5) не выявило патологического очага и инфекционного агента при бактериальном посеве содержимого кисты шейки матки.

Клинический пример 2. Пациентка Е. (33 лет) была на приеме у гинеколога, с жалобами на боли внизу живота. По совету подруги больная самостоятельно провела курс местной антибактериальной терапии (свечи Тержинан). Во время визуального осмотра в зеркалах гинеколог отметил наличие красных участков, с многочисленными неровностями округлой формы. Со слов пациентки она отмечала незначительные выделения из половых путей, которые особенно усиливались после месячных. Было решено провести кольпоскопию, во время которой под увеличением обнаружены многочисленные воспалительно-измененные выходные протоки цервикальных желез шейки матки, из некоторых выделялся секрет серозно-сукровичного цвета. Для диагностики состава содержимого железы, была проведена аспирация содержимого, аспират отправлен на микробиологическое исследование. Вакуум-аспирация содержимого цервикального канала проводилась предлагаемым устройством с диаметром рабочего конца 30 мм и гладко-закругленным утолщением толщиной 2,5 мм, диаметром "бокала" 45 мм, при этом трубка выполнена длиной 250 мм. Получено 1,0 мл жидкого бесцветного секрета. Результаты микробиологического исследования выявило

трихомонады, что послужило причиной вялотекущего хронического воспалительного процесса. В результате воспалительного процесса влагалища, формировались множественные кисты цервикальных желез шейки матки. В дальнейшем в течение 10 дней проводились лечебные процедуры с экспозицией 7 мин. После проведения 3
 5 процедуры наступило опорожнение содержимого кист и закрытие протоков желез. Повторный осмотр шейки матки, проведенный через 14 дней, с забором материала на микробиологическое исследование выявил отсутствие трихомонад и закрытие протоков. Результатами микробиологического исследования подтверждено полное отсутствие трихомонад и заживление слизистой шейки матки. Повторное контрольное исследование
 10 через 3 месяца не выявило инфекции.

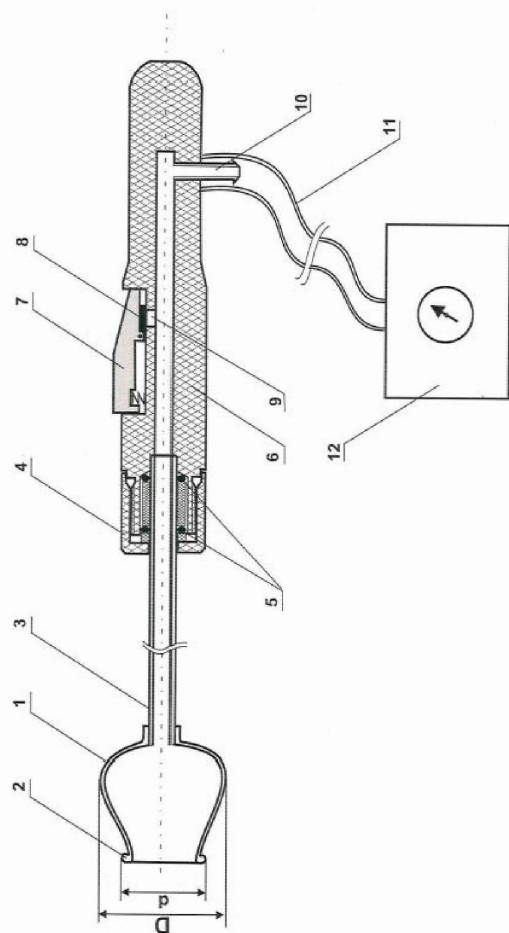
Комплексное лечение проведено 48 женщинам с хроническим воспалением органов шейки матки для санации очагов хронической инфекции. Проведение диагностики и санации очагов хронической инфекции данным устройством с целью предгравидальной подготовки у женщин с привычным невынашиванием беременности позволило в 1,8
 15 раза снизить частоту обострений ВЗОМТ и на 75% снизить число женщин с привычным невынашиванием при последующих беременностях.

(57) Формула полезной модели

1. Цервикальный вакуум-аспиратор, включающий наконечник, имеющий гладко
 20 закругленное утолщение, соосно соединенный с вакуумным насосом посредством жесткой трубки, отличающийся тем, что наконечник выполнен в виде полого тела вращения бокаловидной формы, герметично закрепленного на рабочем конце жесткой трубки своей широкой частью, при этом диаметры широкой (D) и узкой (d) частей наконечника связаны соотношением $1,7 \geq D/d \geq 1,2$, а противоположный конец жесткой
 25 трубки входит в полую ручку-держатель, содержащую разборный уплотнитель, клапан для сброса разрежения и штуцер.

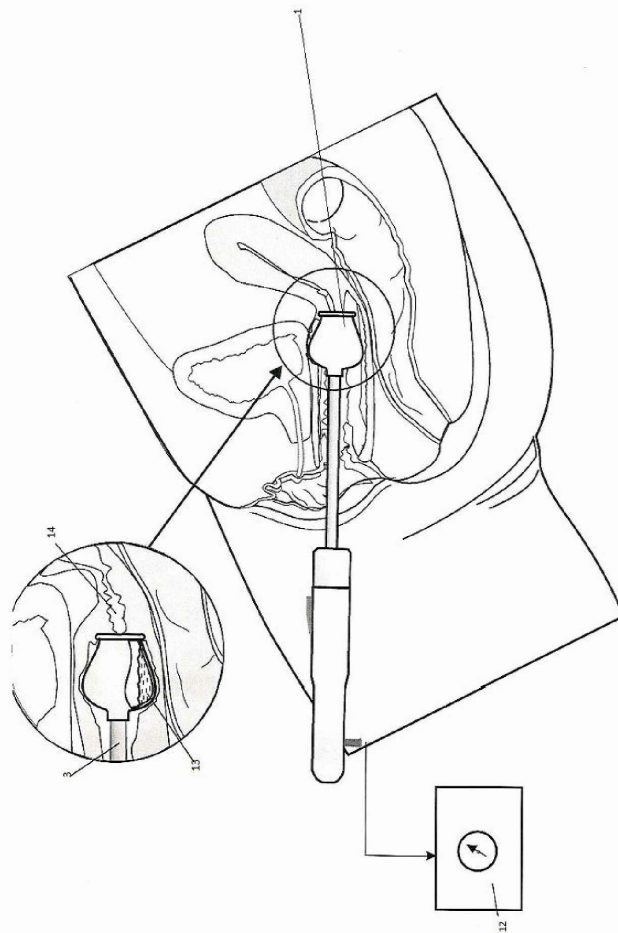
2. Вакуум-аспиратор по п. 1, отличающийся тем, что диаметр узкой части наконечника составляет 15-30 мм, диаметр широкой части наконечника - 25-45 мм, гладко-закругленное утолщение выполнено толщиной 2-2,5 мм, а жесткая трубка выполнена
 30 длиной 150-250 мм.

1



Фиг. 1

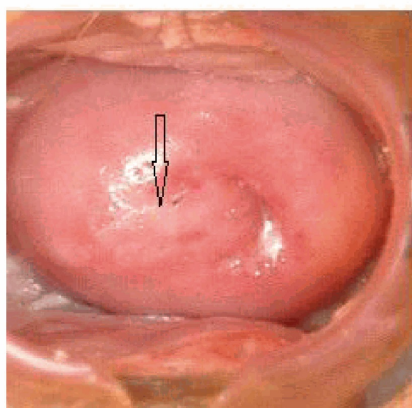
2



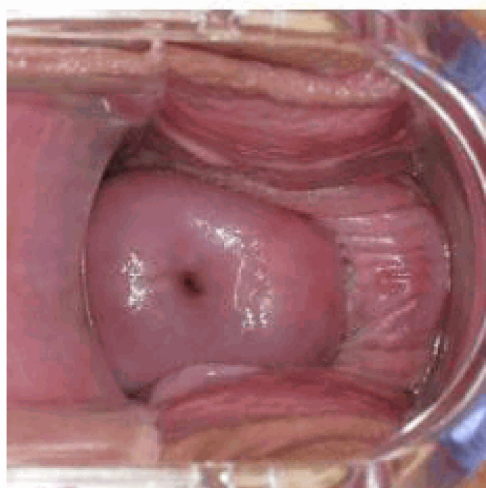
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5