



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 5/1473 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2018110395, 23.03.2018

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
23.03.2018

Дата регистрации:
18.10.2018

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: 23.03.2018

(45) Опубликовано: 18.10.2018 Бюл. № 29

Адрес для переписки:
105043, Москва, ул. Первомайская, 66, кв. 135,
Широковой Т.К.

(72) Автор(ы):

**Ившин Владислав Геннадьевич (RU),
Ившин Максим Владиславович (RU),
Ившин Денис Владиславович (RU),
Ламбродова Алина Владимировна (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**Ившин Владислав Геннадьевич (RU),
Ившин Максим Владиславович (RU),
Ившин Денис Владиславович (RU)**

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU2251960 C2, 20.05.2005.
US2010016699 A1, 21.01.2010. US2004193028
A1, 30.09.2004. RU2063697 C1, 20.07.1996.

(54) Зонд для ионометрии

(57) Реферат:

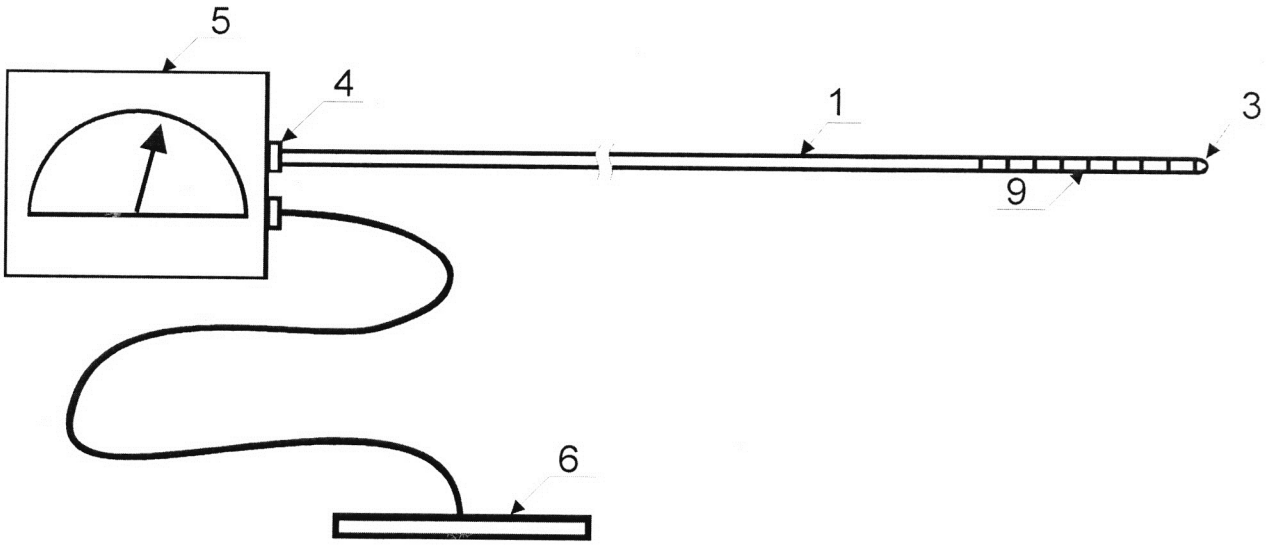
Предлагаемая полезная модель относится к медицине (хирургия, гинекология), а именно к зондам для ионометрии, и предназначена для диагностики и оценки результата лечения различных полостей, воспалительных заболеваний внутренних половых органов, а также для диагностики и прогнозирования развития женского бесплодия, обусловленного

внутриматочными заболеваниями, сопровождающимися развитием местных нарушений кислотно-щелочного состояния.

Предлагаемый зонд для ионометрии, позволяет выполнять ионометрию в различных патологических полостях (кисты, абсцессы и др.), в цервикальном канале и полости матки.

RU
184214
U1

RU
184214
U1



Фиг.1

RU 184214 U1

RU 184214 U1

Предлагаемая полезная модель относится к медицине (хирургия, гинекология), а именно, к зондам для ионометрии и предназначена для диагностики и оценки результата лечения различных полостей, воспалительных заболеваний внутренних половых органов, а также для диагностики и прогнозирования развития женского бесплодия, обусловленного внутриматочными заболеваниями, сопровождающимися развитием местных нарушений кислотно-щелочного состояния.

В медицинской практике зондирование применяют с различными целями: для исследования размера и формы патологических и физиологических полостей, забора материала для лабораторного и цитологического исследования. Данные виды исследования позволяют оценить морфологические и физико-химические изменения, характерные для очага воспаления (гиперонкия, гиперосмия, гиперкалиемия, ацидоз).

В гинекологической практике при диагностике и лечении воспалительных заболеваний влагалища используют современные методы рН-метрии, в том числе с применением рН-зондов. Было доказано, что без рН-метрии невозможно исследование микроэкологии влагалища, учитывая роль кислотности влагалища в поддержании биологического гомеостаза. Однако надо отметить, что определение физико-химических изменений при воспалительных заболеваниях влагалища, шейки матки, тела матки, маточных труб пока не стало повседневной практикой.

Известны различные зонды для ионометрии, применяемые для зондирования цервикального канала и полости матки с целью диагностики заболеваний эндометрия.

Известно устройство для диагностики заболеваний эндометрия путем сбора диагностического материала, содержащее трубку, на рабочем конце трубки размещена пластина с острыми краями, полость которой связана с приемным отверстием трубки, рабочий конец трубки выполнен изогнутым и снабжен дополнительными отверстиями (патент RU №2190976, по кл. А61В 17/32, 2002 г.).

Недостатками данного устройства являются:

ограниченность его применения за счет того, что снятие биологического материала происходит только в зоне контакта пластины с поверхностью матки на площади, равной радиусу изгиба рабочего конца устройства, что снижает функциональные возможности данного устройства,

не происходит полный забор необходимого материала с удаленных от места контакта поверхностей матки, что ведет к потере исследуемого материала и снижению достоверности проведения диагностических исследований,

забор биологического материала данным устройством производят путем соскабливания полос эндометрия со стенок полости матки и механического срезания, что приводит к травмированию полости матки и вызывает болезненные ощущения, невозможность ионометрии биологических жидкостей влагалища, матки.

Известен зонд гинекологический «ДИАТЕСТ» для получения материала для цитологического исследования, включающий ручку и рабочую часть со щетинками, щетинки имеют негладкую поверхность, причем рабочая часть по форме близка к усеченному конусу (патент РФ 157878, по кл. А61В 10/02, 2015).

Недостатками известного технического решения являются:

невозможность эффективно собрать биоматериал за один прием из цервикального канала и с наружной части шейки матки. Это происходит из-за того, что щетинки у основания рабочей части, которые не заходят в цервикальный канал, за счет своей гибкости неплотно прилегают к наружной части шейки матки и отклоняются в обратную сторону, т.е. щетинки у основания рабочего органа не могут собрать биоматериал с наружной части шейки матки,

при введении травмирует (соскабливает) слизистую цервикального канала за счет ворсистой поверхности,

предназначен для получения материала для цитологического исследования и не предназначен для ионометрии,

- 5 не позволяет определять глубину введения во внутренние половые органы;
не позволяет локализовать расположение кончика зонда.

Наиболее близким по технической сущности к предлагаемому решению является устройство для зондирования (рН-зонд), содержащее измерительный электрод и электрод сравнения, связанные через разъем и измерительный блок посредством тонких
10 металлических проводников, расположенных внутри герметичных полимерных трубок, и установленный на рабочем конце измерительного электрода диэлектрический наконечник (патент РФ 2251960, по кл. А61В 5/00, 2003 г).

Данный рН-зонд предназначен для измерения рН в полости желудка. При этом диэлектрический наконечник погружается в слой слизи, а значение рН измеряют над
15 ним - со стороны просвета желудка.

Недостатками данного устройства являются:

невозможность ионометрии (рН-метрии) непосредственно на слизистой органа или стенке полости,

недостаточная жесткость устройства, затрудняющая его введение в различные
20 патологические полости, в цервикальный канал и полость матки, особенно при узком наружном или внутреннем зеве,

невозможность оценить глубину введения рабочей части устройства в полость, в цервикальный канал и полость матки.

Техническим результатом, решаемым предлагаемой полезной моделью, является
25 создание зонда для ионометрии, позволяющего выполнять ионометрию в различных патологических полостях (кисты, абсцессы и др.), в цервикальном канале и полости матки и исключить вышеперечисленные недостатки прототипа.

Технический результат в предлагаемой полезной модели достигают созданием зонда для ионометрии, содержащего герметичную полимерную трубку, установленный на
30 рабочем конце трубки электрод, связанный посредством металлического проводника, расположенного внутри герметичной трубки, через измерительный блок с электродом сравнения, в котором, согласно полезной модели, измерительный электрод выполнен в виде наконечника различной формы, металлический проводник выполнен с различным по длине сопротивлением к изгибу, а на герметичной полимерной трубке выполнена
35 несмываемая маркировка глубины введения.

Наличие маркировки глубины введения позволяет выполнить обычную гистерометрию, то есть измерить длину матки.

Выполнение металлического проводника из двух частей, одна из которых имеет
40 высокое сопротивление к изгибу, а другая - малое сопротивление к изгибу, позволяет придать рабочему концу герметичной полимерной трубки различной формы изгибы и сохранять их, что облегчает введение устройства через цервикальный канал в полость матки, а также через свищевые ходы и дренажи в патологические полости.

Расположение измерительного электрода на конце устройства позволяет делать замеры непосредственно на слизистой матки или стенке патологической полости.

45 Измерительный электрод выполнен из материалов, позволяющих проводить ионометрию, например, из сурьмы.

Форма измерительного электрода выполнена в виде части сферы или веретенообразная.

У женщин с узким наружным зевом используют электрод с диаметром равным диаметру герметичной полимерной трубки.

У женщин с более широким наружным зевом также можно применять зонд с электродом, превышающим диаметр полимерной трубки, что позволяет более точно определять расположение внутреннего зева.

При исследовании патологических полостей измерительный электрод применяют при широком свищевом ходе или дренаже, ведущем к патологической полости.

Сущность предлагаемой полезной модели поясняется нижеследующим описанием конструкции и чертежами, где

на фиг. 1 показан зонд для ионометрии;

на фиг. 2 показаны варианты выполнения измерительного электрода;

на фиг. 3 показан металлический проводник, выполненный с различным по длине сопротивлением к изгибу;

на фиг. 4 показан вариант выполнения металлический проводника;

на фиг. 5 показан график распределения сопротивления к изгибу по длине металлического проводника;

на фиг. 6 показан график распределения сопротивления к изгибу по длине проводника фиг 4.

Устройство для зондирования, содержит герметичную полимерную трубку 1, расположенный внутри нее металлический проводник 2, имеющий различное по длине сопротивление к изгибу, установленный на рабочем конце трубки измерительный электрод 3, связанный посредством металлического проводника и разъема 4 с измерительным блоком 5 и электродом сравнения 6. Для выполнения рН-метрии измерительный электрод 3 выполнен из сурьмы.

Металлический проводник 2 может состоять из двух частей, одна из которых - 7 имеет высокое сопротивление к изгибу, а другая 8 - малое сопротивление к изгибу.

Герметичная полимерная трубка 1 имеет на рабочем конце несмываемую маркировку глубины введения 9.

Измерительный электрод 3 может иметь форму в виде части сферы или веретенообразную, при этом диаметр электрода 3 равен или больше диаметра герметичной полимерной трубки 1.

Выбор диаметра и формы измерительного электрода зависит от ширины и формы наружного зева шейки матки, ширины свищевого хода к патологической полости.

Работу предлагаемого зонда для ионометрии рассмотрим для случая рН - ионометрии матки и цервикального канала.

После установки влагалищного зеркала (на фиг. не показан) оценивают ширину и форму наружного зева матки, выбирают зонд для ионометрии с соответствующим диаметром измерительного электрода.

С помощью разъема 4 к измерительному блоку 5 подсоединяют электрод сравнения 6.

Удерживая устройство за герметичную полимерную трубку 1 в той части, где находится металлический проводник с высоким сопротивлением изгибу, сурьмяный измерительный электрод 3 подводят к наружному зеву шейки матки. При этом сурьмяный электрод упирается в стенки наружного зева, создавая затруднение продвижению. В этом положении по показаниям измерительного блока 5 измеряют величину рН.

Затем с некоторым усилием вводят измерительный электрод в цервикальный канал. С помощью несмываемой маркировки 9 на герметичной трубке 1, определяют глубину

введения измерительного электрода в шейку матки. Выполняют замеры рН на различной глубине.

Следующее препятствие продвижению зонда возникает, когда сурьмяный измерительный электрод 3 соприкасается со стенками внутреннего зева. В этом положении выполняют рН-метрию.

Затем с некоторым усилием продвигают сурьмяный измерительный электрод 3 в полость матки. С помощью меток 9 на герметичной трубке 1 определяют глубину введения измерительного электрода в полости матки. Выполняют рН-метрию.

Герметичную полимерную трубку 1 вводят до упора измерительного электрода 3 в слизистую дна матки. В этом положении выполняют рН-метрию на слизистые матки. С помощью меток 9 на полимерной трубке 1 определяют длину полости матки.

Затем устройство продвигают в обратном направлении, при необходимости повторно отмечая показания измерительного блока 5 на различной глубине введения измерительного электрода 3, определяемой с помощью меток 9 на полимерной трубке 1.

После выведения зонда из цервикального канала измерительный электрод 3 помещают в задний свод влагалища. В этом положении выполняют рН-метрию.

Таким образом, предлагаемая конструкция зонда для ионометрии обеспечивает простоту измерения концентрации ионов H^+ во влагалище, полости матки и цервикальном канале, с другой стороны позволяет стандартизировать точки выполнения ионометрии (рН-метрии) - наружный зев, цервикальный канал, внутренний зев, полость матки, слизистая дна матки, задний свод влагалища.

Применение предложенной полезной модели можно проиллюстрировать следующим клиническим наблюдением.

Пациентка К. 27 лет обратилась в ООО «Центр новых медицинских технологий» (г. Тула) в феврале 2017 года по направлению Тульского областного перинатального центра для выполнения программы ВРТ с диагнозом: бесплодие 2: трубно-перитонеальный фактор.

При обследовании в ООО «ЦНМТ» в феврале 2017 года выявили эктропион, хронический цервицит с очаговым паракератозом. Провели противовоспалительную терапию и лазерную фотокоагуляцию шейки матки. На 15 день менструального цикла выполнили зондирование и исследование кислотно-щелочного состояния внутренних женских половых органов с помощью предложенной полезной модели.

Для этого использовали зонд для ионометрии, измерительный электрод которого, имеет форму части сферы, диаметром, соответствующим диаметру герметичной полимерной трубки. Перед вводом зонда для ионометрии вводят влагалищное зеркало.

Удерживая зонд за герметичную полимерную трубку в той части, где находится металлический проводник с высоким сопротивлением изгибу, сурьмяный измерительный электрод подводят к наружному зеву шейки матки.

В этом положении по показаниям рН-метра замерят уровень рН. Затем измерительный электрод зонда вводят в цервикальный канал.

В цервикальном канале на глубине 1, 2, 3 см от наружного зева выполнили замеры рН.

Глубину введения измерительного электрода определяли с помощью маркировки на герметичной полимерной трубке.

При дальнейшем ведении устройства почувствовали некоторое препятствие введению, соответствующее внутреннему зеву шейки матки. В этом положении выполнили рН-метрию.

Затем с некоторым усилием измерительный электрод ввели в полость матки.

В полости матки на глубине 5, 6 см от наружного зева выполнили замеры рН. При дальнейшем введении наружной полимерной трубки концевой измерительный электрод уперся в дно матки. В этом положении выполнили замер уровня рН.

Затем обратным движением устройство вывели во влагалище. Измерительный электрод поместили на слизистую в области заднего свода влагалища.

Выполнили замеры рН, после чего устройство и влагалищное зеркало удалили.

Значения рН во всех отделах внутренних половых органов были вне пределов нормы (табл. 1).

Таблица 1. Значение рН внутренних половых органов пациентки К.

	Влагалище	Наружный зев	Цервикальный канал (см от наружного зева)			Внутренний зев	Полость матки (см от наружного зева)		Слизистая матки
			1	2	3		5	6	
рН	3.0	5.3	5.3	5.5	5.7	6.0	6.3	6.3	6.5

По результатам исследования у больной констатировали наличие цервицита и эндометрита, и эндометрита. Больную определили в группу риска с неблагоприятным прогнозом ЭКО и рекомендовали гистероскопию с отдельным диагностическим выскабливанием.

При гистероскопии: полость матки нормальных размеров, устья маточных труб без особенностей, стенки матки гиперемированы, с наличием фибринозного налета, по передней стенке мелкие полиповидные разрастания. Заключение: признаки хронического эндометрита, полипоз эндометрия. Выполнено выскабливание полости матки.

Гистологическое заключение: хронический эндометрит, разрушенный железисто-фиброзный полип. По результатам исследования больной диагноз скорректирован: Бесплодие 2: трубно-перитонеальный фактор, маточный фактор (хронический эндометрит).

(57) Формула полезной модели

1. Зонд для ионометрии, содержащий герметичную полимерную трубку, расположенный внутри нее металлический проводник, установленный на рабочем конце трубки измерительный электрод, установленный на противоположном конце трубки разъем для соединения с вычислительным блоком, отличающийся тем, что измерительный электрод выполнен в виде наконечника, соединенного с металлическим проводником, имеющим различное по длине сопротивление к изгибу, а на герметичной полимерной трубке выполнена несмываемая маркировка глубины введения.

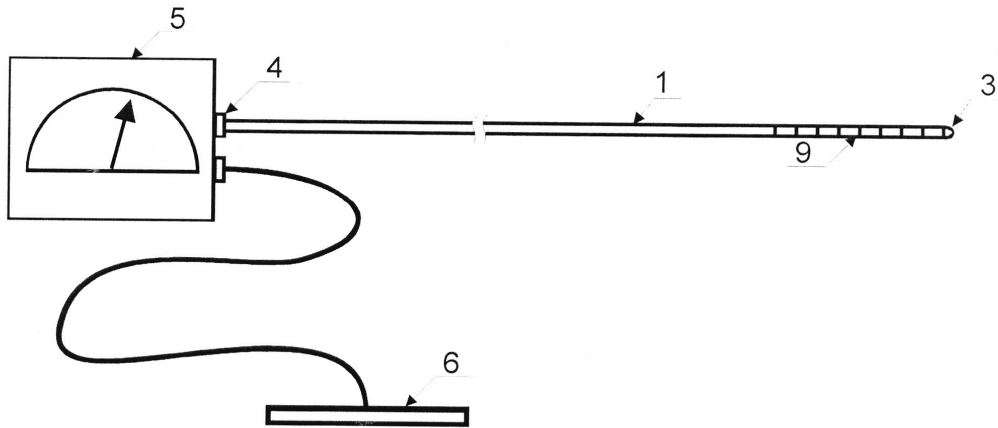
2. Зонд для ионометрии по п. 1, отличающийся тем, что металлический проводник состоит из двух частей, одна из которых имеет высокое сопротивление к изгибу, а другая - малое сопротивление к изгибу.

3. Зонд для ионометрии по п. 1, отличающийся тем, что измерительный электрод имеет форму в виде части сферы или веретенообразную форму, при этом диаметр электрода равен или больше диаметра герметичной полимерной трубки.

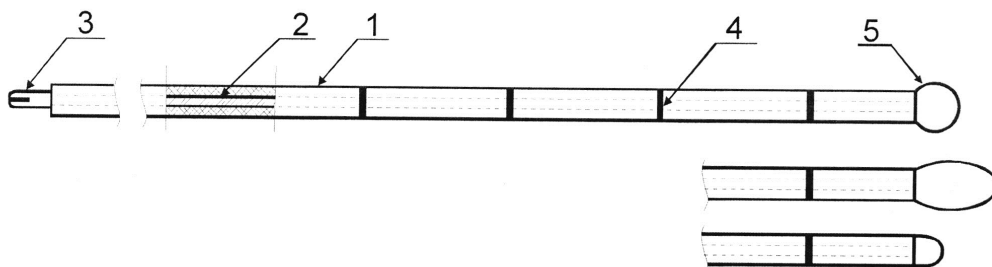
1

12

Зонд для ионометрии



Фиг.1



Фиг 2



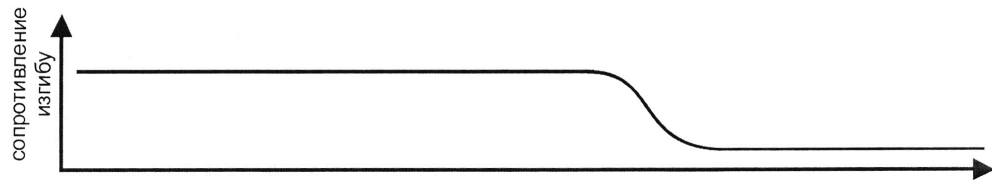
Фиг 3

2

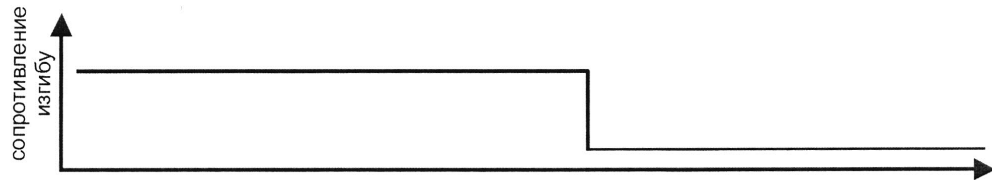
Зонд для ионометрии



Фиг 4



Фиг.5



Фиг 6