

**УКРАЇНА****(19) UA****(11) 112226****(13) U****(51) МПК****A61B 10/02 (2006.01)****G01N 33/53 (2006.01)**

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ**

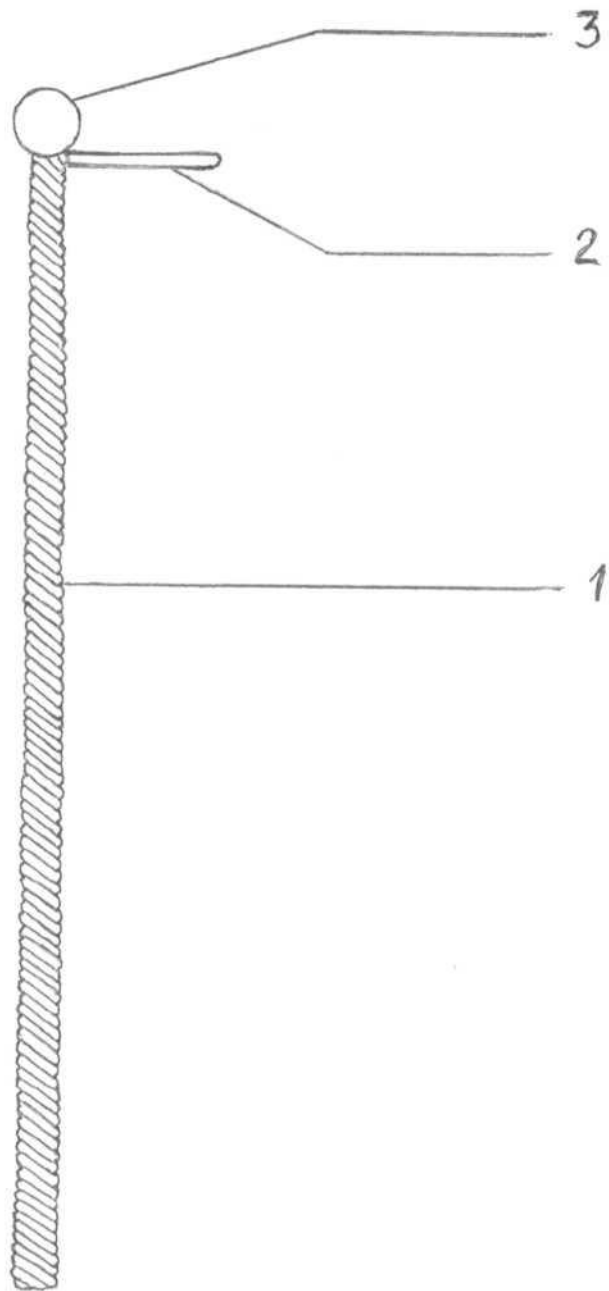
(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 05525	(72) Винахідник(и): Волкогон Андрій Дмитрович (UA), Погорєлов Максим Володимирович (UA), Гарбузова Вікторія Юріївна (UA), Шишук Володимир Дмитрович (UA), Конанихін Володимир Іванович (UA), Панченко Дмитро Володимирович (UA)
(22) Дата подання заявки: 23.05.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 12.12.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 12.12.2016, Бюл.№ 23	(73) Власник(и): СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, вул. Римського-Корсакова, 2, м. Суми, 40007 (UA)

(54) СПОСІБ ПУНКЦІЙНОЇ БІОПСІЇ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ**(57) Реферат:**

Спосіб пункційної біопсії передміхурової залози шляхом застосування інструментарію, що вводять під візуальним контролем лікаря в пряму кишку через анальний канал до передміхурової залози пацієнта, за допомогою біопсійної голки здійснюють біопсію з наступним забором тканини матеріалу. Як інструментарій для вводу в пряму кишку через анальний канал використовують провідник, що складається з пружинного тубуса довжиною 120 мм, внутрішнім та зовнішнім діаметрами 2 мм та 3 мм, відповідно, при цьому на одному із кінців провідника виконане кулькоподібне потовщення 4 мм в діаметрі, в перпендикулярній площині до якого припаяне кільце з зовнішнім діаметром 15 мм, а саме кільце виконане із дроту діаметром 1 мм, окрім цього усі елементи провідника виконані із нержавіючої сталі, ввід провідника в пряму кишку через анальний канал пацієнта проводять шляхом одягнення кільця провідника на кінчик вказівного пальця лівої руки лікаря, на руки якого попередньо одягнені стерильні гумові рукавички, змащують кільце вазеліном і вводять його сумісно з провідником через анальний канал до передміхурової залози, пальпаторно визначають місце пункції, проводять місцеву анестезію, і для здійснення біопсії, одноточкової або багатоточкової, біопсійну голку вводять через вільний зовнішній кінець пружинного тубуса, причому при багатоточковій біопсії палець лівої руки лікаря не вилучають із прямої кишки пацієнта, після проведення пункційної біопсії та вилучення пальця лікаря, в пряму кишку пацієнта на шість годин вводять тонку марлево-мазеву серветку з гемостатичною та протизапальною метою, призначають профілактичний курс антибактеріальної терапії протягом трьох днів, починаючи її за дві години до проведення біопсії.

UA 112226 U



Корисна модель належить до медицини, а саме до онкоурології, та може бути використана на діагностичному етапі у пацієнтів з підозрою на рак передміхурової залози.

Рак простати є однією з найчастіших злоякісних пухлин серед чоловіків у всьому світі і займає одне з провідних місць по смертності серед онкологічної патології (див. С.О. Возіанов, О.В. Шуляк, С.М. Шамраєв. "Рак передміхурової залози". - Львів: Кварт, 2011. - С. 145-149). Провідне місце у встановленні діагнозу належить ректальному огляду, ультразвуковому дослідженню та визначенню рівня простатспецифічного антигену крові. Але заключним етапом діагностики є морфологічна верифікація діагнозу шляхом проведення пункції залози.

Пункція простати виконується через пряму кишку під контролем вказівного пальця лікаря за допомогою спеціального біопсійного пістолета та голки для трепанбіопсії (див. Е.О. Левицький. "Сучасні алгоритми діагностики пухлин передміхурової залози". - Житомир: Полісся, 2007. - С.8-16). Така процедура є травматичною та має відносно значний відсоток травмування стінки прямої кишки, що відбувається під час введення голки через анальний канал до місця пункції. Тому виконувати пункцію повинен лікар, який має відповідний досвід.

У зв'язку з широким впровадженням методу ультразвукового дослідження була запропонована нова методика пункційної біопсії з використанням трансректального датчика, яка попереджувала травмування слизової кишки (див. В.В. Лисенко, О.Г. Старостін, В.М. Ходос, Л.Г. Роша та ін. "Трансректальна поліфокальна біопсія передміхурової залози" (методичні рекомендації). - Київ, 2010. - С. 15-19). Метод полягає у наступному: в пряму кишку вводять ультразвуковий датчик, під візуальним контролем через спеціальну пункційну насадку проводять біопсійну голку до місця взяття зразка для морфологічного дослідження та виконують забір тканини. Зразки для біопсії беруть з декількох ділянок правої та лівої долей. Цей метод є досить ефективним та широко застосовується в онкоурологічній практиці.

Вищезгаданий спосіб є найбільш близьким по суті та результатах, які досягаються, тому його вибрано за прототип.

Однак недоліком такого методу є відсутність пальцевого тактильного контролю, що в більшості випадків вкрай необхідно, тому що пункція повинна бути взята саме з найбільш підозрілої на рак ділянки, яка визначається саме завдяки пальцевому пальпаторному дослідженню. Також даний метод потребує наявності дорогого обладнання (ультразвуковий прилад з трансректальним датчиком та насадкою) та підготовленого лікаря з ультразвукової діагностики, що володіє даною методикою, а також висока ймовірність поранення пальця лікаря під час введення голки та інфікування специфічними та/або неспецифічними збудниками.

Також недоліком методу є необхідність багатоточкової біопсії (мінімум 6 точок), що спричинює болісні відчуття у пацієнта навіть при добре виконаному місцевому знеболенні та збільшує ризик післяпункційних ускладнень (кровотечі з прямої кишки, запалення передміхурової залози, гострої затримки сечі, гематурії, тампонади сечового міхура).

В основу корисної моделі поставлено задачу спростити процедуру виконання пункції простати, знизити ризик післяпункційних ускладнень, зменшити собівартість маніпуляції, виключивши використання ультразвукового пристрою, зробити пункцію доступною та безпечною для виконання навіть лікарем без відповідних навичок.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі пункційної біопсії передміхурової залози шляхом застосування інструментарію, що вводять під візуальним контролем лікаря в пряму кишку через анальний канал до передміхурової залози пацієнта, за допомогою біопсійної голки здійснюють біопсію з наступним забором тканини матеріалу, згідно із корисною моделлю, як інструментарій для вводу в пряму кишку через анальний канал використовують провідник, що складається з пружинного тубуса довжиною 120 мм, внутрішнім та зовнішнім діаметрами 2 мм та 3 мм, відповідно, при цьому на одному із кінців провідника виконане кулькоподібне потовщення 4 мм в діаметрі, в перпендикулярній площині до якого припаяне кільце з зовнішнім діаметром 15 мм, а саме кільце виконане із проволочки діаметром 1 мм, окрім цього усі елементи провідника виконані із нержавіючої сталі, введення провідника в пряму кишку через анальний канал пацієнта проводять шляхом одягнення кільця провідника на кінчик вказівного пальця лівої руки лікаря, на руки якого попередньо одягнені стерильні гумові рукавички, змащують кільце вазеліном і вводять його сумісно з провідником через анальний канал до передміхурової залози, пальпаторно визначають місце пункції, проводять місцеву анестезію, і для здійснення біопсії, одноточкової або багатоточкової, біопсійну голку вводять через вільний зовнішній кінець пружинного тубуса, причому при багатоточковій біопсії палець лівої руки лікаря не вилучають із прямої кишки пацієнта, після проведення пункційної біопсії та вилучення пальця лікаря, в пряму кишку пацієнта на шість годин вводять тонку марлево-мазеву серветку з гемостатичною та протизапальною дією, призначають профілактичний курс

антибактеріальної терапії протягом трьох днів, починаючи її за дві години до проведення біопсії. Як місцеву анестезію використовують 0,5 % розчин новокаїну.

Використання заявлюваного способу з усіма суттєвими ознаками, включаючи відмінні, дозволяє виконувати багатоточкову біопсію та забір матеріалу для патоморфологічного дослідження, не виймаючи занурений в пряму кишку палець, тим самим попереджуючи додаткову травматизацію анального каналу та суттєво зменшуючи неприємні відчуття пацієнта; повністю виключається ризик травмування власного пальця лікаря біопсійною голкою; майже повністю виключається ризик пошкодження голкою слизової прямої кишки під час її проведення до місця пункції, що зменшує болючість процедури та ризик інфікування кишки та післяопераційної кровотечі. Окрім цього, використання як інструментарію для забору тканини матеріалу провідника заявленої конструкції дозволяє використовувати його багаторазово після відповідної обробки, зокрема стерилізації з використанням рідких стерилізуючих розчинів (наприклад Стерил-С). За рахунок чого суттєво зменшується собівартість процедури; простота конструкції спрощує техніку маніпуляції та не потребує від виконавця спеціальних навичок; низька собівартість використовуваного в способі провідника робить спосіб доступним для широкого використання онкологами та урологами.

Суть корисної моделі пояснюється кресленням, де зображений провідник для введення в пряму кишку. Провідник виконаний з пружинного тубуса 1 довжиною 120 мм, внутрішнім діаметром 2 мм та зовнішнім діаметром 3 мм, на одному кінці якого є кулькоподібне потовщення 3, 4 мм в діаметрі. Одразу за цим потовщенням 3 в перпендикулярній площині припаяне кільце 2, що має зовнішній діаметр 15 мм і виконане з проволочки діаметром 1 мм, що дозволяє, одягнувши кільце 2 на кінчик вказівного пальця лівої руки лікаря, безболісно, завдяки наявності шароподібного потовщення 3, ввести палець з провідником через анальний канал до передміхурової залози. Пальпаторно визначити ділянку інтересу і через вільний зовнішній кінець пружинного провідника завести голку для трепанбіопсії та виконати забір морфологічного матеріалу. Усі елементи провідника виконані із нержавіючої сталі.

Спосіб здійснюють таким чином.

В стерильних умовах маніпуляційного кабінету, лікар одягає стерильні гумові рукавички, одягнувши кільце 2 пристрою на кінчик вказівного пальця лівої руки, попередньо змастивши його в вазеліні та, завдяки наявності шароподібного потовщення 3, безболісно для пацієнта вводить палець з пристроєм через анальний канал до передміхурової залози, пальпаторно визначаючи місце пункції. Проводить місцеву анестезію 0,5 % розчином новокаїну. Через вільний зовнішній кінець пружинного тубуса 1 вводиться голка для трепанбіопсії, виключаючи можливе травмування прямої кишки пацієнта та пальця лікаря та виконується забір морфологічного матеріалу. Не виймаючи занурений в пряму кишку палець, можна виконувати багатоточкову біопсію, тим самим попереджуючи додаткову травматизацію анального каналу. Пружинний тубус 1 не обмежує рухи при введенні пальця та обстеженні передміхурової залози, в той самий час забезпечує надійний "тунель" для прицільного руху біопсійної голки. Після проведення пункції та вилучення пальця, в пряму кишку, вводиться тонка марлево-мазева серветка з гемостатичною та протизапальною дією на 6 годин. Призначається профілактичний курс антибактеріальної терапії на 3 дні, який починають за 2 години до біопсії.

Приклад.

Хворий К., 68 років, звернувся в диспансерне відділення Сумського обласного клінічного онкологічного диспансеру з підозрою на рак передміхурової залози.

Після дообстеження пацієнту запропоновано біопсію простати по вищевказаному методу. Амбулаторно, в умовах маніпуляційного кабінету, в колінно-ліктьовому положенні хворого, в асептичних умовах, лікар, одягнувши кільце 2 пристрою на кінчик вказівного пальця лівої руки поверх стерильних гумових рукавичок, попередньо змастивши його в вазеліні, заводить палець в пряму кишку та пальпаторно визначає місце пункції. Через вільний зовнішній кінець пружинного тубуса 1 вводиться голка для трепанбіопсії та виконується забір морфологічного матеріалу з двох точок, що відповідали найбільш ущільненим та максимально патологічно зміненим ділянкам. Після проведення пункції та вилучення пальця, в пряму кишку, була введена марлево-мазева серветка з гемостатичною та протизапальною метою на 6 годин. Призначається профілактичний курс антибактеріальної терапії на 3 дні (таблетки Офлоксацин 200 мг 2 рази на добу), починаючи за 2 години до біопсії.

Післяпункційний період проходив без ускладнень. Через 2 години після пункції хворий був відпущений додому. Повторний візит був на 7-й та 21-й дні. Побічних ефектів не спостерігалось.

Запропонований спосіб є детальним та точним, дозволяє безпечно проводити багатоточкову біопсію передміхурової залози, не виймаючи занурений в пряму кишку палець, тим самим попереджуючи додаткову травматизацію анального каналу та суттєво зменшуючи

неприємні відчуття пацієнта; пристрій можна використовувати багаторазово після відповідної обробки, за рахунок чого суттєво зменшується собівартість процедури; простота конструкції спрощує техніку використання пристрою та не потребує від виконавця спеціальних навичок.

За допомогою запропонованого способу для пункції простати проведено більше 50 процедур на базі диспансерного відділення Сумського обласного клінічного онкологічного диспансеру (м. Суми). При спостереженні кожного пацієнта впродовж 21 дня ускладнень не було.

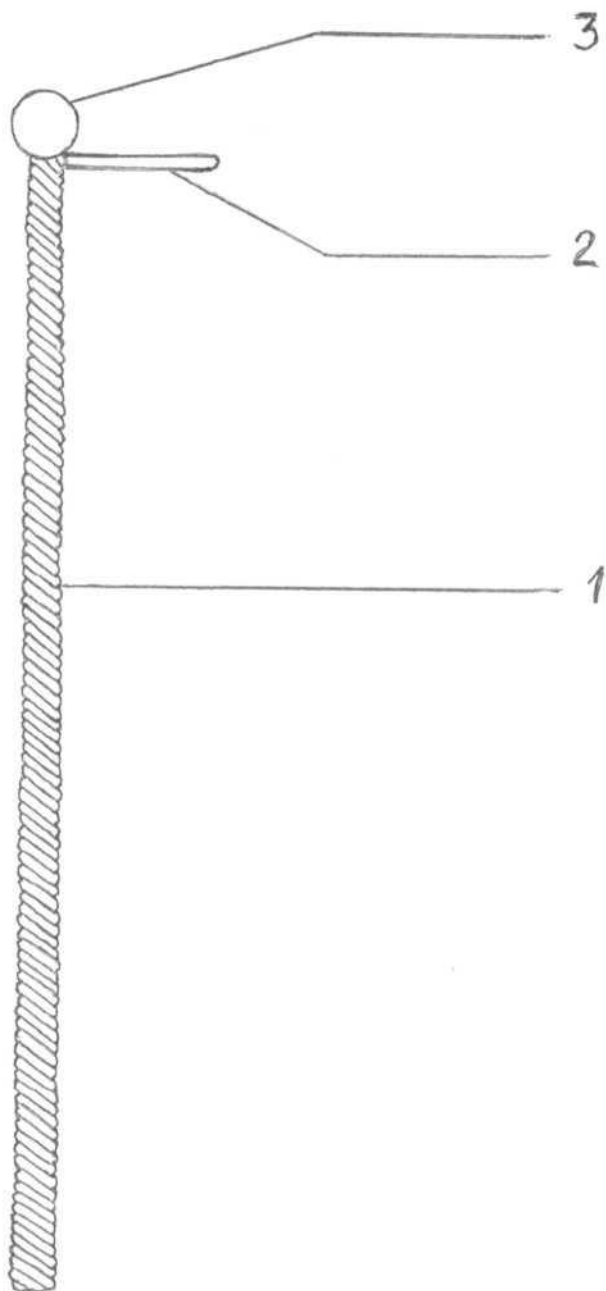
ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

10

1. Спосіб пункційної біопсії передміхурової залози шляхом застосування інструментарію, що вводять під візуальним контролем лікаря в пряму кишку через анальний канал до передміхурової залози пацієнта, за допомогою біопсійної голки здійснюють біопсію з наступним забором тканини матеріалу, який **відрізняється** тим, що як інструментарій для вводу в пряму кишку через анальний канал використовують провідник, що складається з пружинного тубуса довжиною 120 мм, внутрішнім та зовнішнім діаметрами 2 мм та 3 мм, відповідно, при цьому на одному із кінців провідника виконане кулькоподібне потовщення 4 мм в діаметрі, в перпендикулярній площині до якого припаяне кільце з зовнішнім діаметром 15 мм, а саме кільце виконане із дроту діаметром 1 мм, окрім цього усі елементи провідника виконані із нержавіючої сталі, ввід провідника в пряму кишку через анальний канал пацієнта проводять шляхом одягнення кільця провідника на кінчик вказівного пальця лівої руки лікаря, на руки якого попередньо одягнені стерильні гумові рукавички, змащують кільце вазеліном і вводять його сумісно з провідником через анальний канал до передміхурової залози, пальпаторно визначають місце пункції, проводять місцеву анестезію, і для здійснення біопсії, одноточкової або багатоточкової, біопсійну голку вводять через вільний зовнішній кінець пружинного тубуса, причому при багатоточковій біопсії палець лівої руки лікаря не вилучають із прямої кишки пацієнта, після проведення пункційної біопсії та вилучення пальця лікаря, в пряму кишку пацієнта на шість годин вводять тонку марлево-мазеву серветку з гемостатичною та протизапальною метою, призначають профілактичний курс антибактеріальної терапії протягом трьох днів, починаючи її за дві години до проведення біопсії.

30

2. Спосіб пункційної біопсії передміхурової залози за п. 1, який **відрізняється** тим, що як місцеву анестезію використовують 0,5 % розчин новокаїну.



Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601