



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **97970** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 17/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2014 12074**
(22) Дата подання заявки: **10.11.2014**
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **10.04.2015**
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **10.04.2015, Бюл.№ 7**

(72) Винахідник(и):
**Фещенко Юрій Іванович (UA),
Мельник Василь Михайлович (UA),
Опанасенко Микола Степанович (UA),
Кшановський Олексій Едуардович (UA),
Конік Богдан Миколайович (UA),
Терешкович Олександр Володимирович (UA),
Купчак Ірина Миронівна (UA),
Калениченко Максим Іванович (UA),
Леванда Лариса Іванівна (UA),
Обремська Оксана Казимирівна (UA),
Климець Євгеній Вікторович (UA),
Борисова Валентина Іванівна (UA)**
(73) Власник(и):
**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "НАЦІОНАЛЬНИЙ
ІНСТИТУТ ФТИЗІАТРІЇ І ПУЛЬМОНОЛОГІЇ
ІМ. Ф.Г. ЯНОВСЬКОГО НАЦІОНАЛЬНОЇ
АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ",
вул. М. Амосова, 10, м. Київ, 03680 (UA)**

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНИХ УСКЛАДНЕНЬ ПРИ ВІДЕОТОРАКОСКОПІЧНІЙ БІОПСІЇ ВНУТРІШНЬОГРУДНИХ ЛІМФАТИЧНИХ ВУЗЛІВ

(57) Реферат:

Спосіб профілактики післяопераційних ускладнень при відеоторакоскопічній біопсії внутрішньогрудних лімфатичних вузлів включає закладання в ложе видалених внутрішньогрудних лімфатичних вузлів гемостатичної губки. Після осушення зони біопсії, за допомогою стерильного шприца та довгої сухої голки, через один із торакопортів на місце пошкоджених тканин середостіння рівномірно тонким шаром наносять медичний альфа-ціанакрилатний клей, витримують 120 секунд, після чого на його поверхню накладають гемостатичну губку.

UA 97970 U

Корисна модель належить до галузі медицини, насамперед до торакальної хірургії, та може бути використана для профілактики післяопераційних ускладнень при відеоторакоскопічній біопсії внутрішньогрудних лімфатичних вузлів у хворих з внутрішньогрудною лімфаденопатією.

Збільшення розмірів внутрішньогрудних лімфатичних вузлів є одним із симптомів багатьох захворювань, що різняться причиною, клінічними проявами, методами діагностики, лікуванням та прогнозом. В останні роки кількість хворих з даною патологією значно зросла. Це обумовлено більшою точністю та доступністю нових рентгенологічних методик, зокрема мультиспіральної комп'ютерної томографії, однак навіть вона вказує лише на ураження патологічним процесом лімфатичних вузлів та інших органів і не дозволяє точно встановити етіологію захворювання. На сьогоднішній день біопсія внутрішньогрудних лімфатичних вузлів з наступним морфологічним дослідженням є найбільш доказовим елементом у діагностиці даної патології. Однією з найпоширеніших є біопсія внутрішньогрудних лімфатичних вузлів із застосуванням відеоторакоскопії. Проте різні техніки її виконання мають різні показники безпечності. У всіх випадках при пошкодженні тканин середостіння існує великий ризик розвитку геморагічних і септичних ускладнень в післяопераційному періоді. Тому ефективні інтраопераційні заходи, спрямовані на запобігання даного виду ускладнень, можуть убезпечити пацієнта від небажаних наслідків і, таким чином, зменшити ризик життю, скоротити термін післяопераційного перебування у стаціонарі та значно знизити витрати на медикаментозне забезпечення.

В клінічній практиці відомий спосіб профілактики післяопераційних кровотеч при відеоторакоскопічній біопсії внутрішньогрудних лімфатичних вузлів, який полягає в наступному: під загальною анестезією з роздільною інтубацією головних бронхів двопросвітною трубкою і односторонньою штучною вентиляцією з протилежної сторони, за допомогою торакопортів виконують доступ в плевральну порожнину. За допомогою біопсійних щипців проводять біопсію не менше трьох змінених лімфатичних вузлів з різних місць, після чого місце біопсії обробляють електрокоагуляцією або аргонплазмовою коагуляцією [див. Яблонский, П.К. Торакоскопические операции при новообразованиях средостения [Текст] / П.К. Яблонский // Вестник Санкт-Петербургского университета. - 2008. - Вып. 2. - С. 119-127].

Але даний спосіб має наступні недоліки:

- при маніпулюванні аргонплазмовим або електрокоагулятором в зоні розміщення крупних судинних стовбурів (v. azygos та v. cava superior) існує ризик їх пошкодження та розширення оперативного втручання;

- ненадійний гемостатичний ефект через те, що утворений струп над пошкодженою судиною вкінці оперативного втручання при зміні положення тіла хворого та тиску легені, а також зрошенні його ексудатом, може зазнати відторгнення, і, таким чином, поновити кровотечу.

Відоме використання гемостатичної губки при різних хірургічних операціях з метою зупинки місцевих капілярних паренхіматозних кровотеч, кровотеч із кісток, м'язів та інших тканин, при носових, ясенних кровотечах у хворих на тромбцитопенічну пурпуру тощо. Закладання гемостатичної губки, яка містить фібрин, тромбін параамінобензойну кислоту та хлорид кальцію, в ложе видалених лімфатичних вузлів активує процеси згортання, викликає адгезію та агрегацію тромбоцитів, що швидко припиняє капілярну та паренхіматозну кровотечу. В склад губки також входить колаген, який протягом 3-6 тижнів повністю розсмоктується, а продукти його біодеградації стимулюють процеси тканинної репарації, що прискорює загоєння рани. Крім цього вартість гемостатичної губки невисока, тому її можна використовувати у потрібній кількості кожному хворому.

Відоме також використання гемостатичної губки під час біопсії лімфатичних вузлів при внутрішньогрудній лімфаденопатії з використанням відеоторакоскопії, а саме: в передопераційному періоді створюють штучний пневмоторакс зі сторони операції з подальшим рентгенологічним контролем, проводять відеоторакоскопію з гідравлічним препаруванням тканин середостіння в зоні біопсії. Змінені лімфатичні вузли видаляють єдиним блоком, а в їх ложе закладають гемостатичну губку з метою забезпечення гемостазу під час біопсії [Пат. 93958 Україна, МПК⁹ A61B 1/00, A61B 17/00, A61K 31/00, 2014].

Але недоліками прототипу є:

- відсутність тотальної герметизації пошкоджених тканин середостіння, а отже і можливість геморагії з пошкоджених ділянок;

- структура гемостатичної губки дуже крихка, тому її дуже важко точно закласти в необхідне місце. Велика її частина розсипається на прилеглі тканини;

- можливість зміни положення гемостатичної губки після оперативного втручання;

- відсутній місцевий антисептичний ефект, що важливо при біопсії інфікованих внутрішньогрудних лімфатичних вузлів з розпадом всередині.

В основу корисної моделі поставлена задача створити спосіб профілактики післяопераційних ускладнень при відеоторакоскопічній біопсії внутрішньогрудних лімфатичних вузлів, в якому після осушення зони біопсії, за допомогою стерильного шприца та довгої сухої голки, через один із торакопортів, на місце пошкоджених тканин середостіння рівномірно тонким шаром наносять медичний альфа-ціанакрилатний клей, витримують 120 секунд, після чого накладають на його поверхню гемостатичну губку, в результаті цих заходів досягається надійний гемостаз зони пошкоджених тканин, що призводить до зменшення частоти виникнення післяопераційних геморагічних ускладнень (внутрішньоплевральної гематоми) та зменшення частоти післяопераційного інфікування плевральної порожнини, за рахунок чого зменшується загальний рівень післяопераційних ускладнень.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі профілактики післяопераційних ускладнень при відеоторакоскопічній біопсії внутрішньогрудних лімфатичних вузлів, який включає закладання в ложе видалених внутрішньогрудних лімфатичних вузлів гемостатичної губки, згідно з корисною моделлю, після осушення зони біопсії, за допомогою стерильного шприца та довгої сухої голки, через один із торакопортів на місце пошкоджених тканин середостіння рівномірно тонким шаром наносять медичний альфа-ціанакрилатний клей, витримують 120 секунд, після чого на його поверхню накладають гемостатичну губку.

За результатами проведених досліджень встановлено, що використання медичного альфа-ціанакрилатного клею має низку переваг. Дана клейова композиція створена на основі ефіру α -ціанакрилової кислоти, яка при контакті з рідкими середовищами полімеризується протягом 10-120 секунд, переходячи з мономера в полімер. Складається з трьох компонентів, перший із яких - етиловий ефір α -ціанакрилової кислоти визначає її здатність при контакті із середовищами, що містять воду, утворювати полімер. Другий компонент - бутилакрилат - входить до складу співполімеру, надаючи йому еластичність. Третій компонент - метакрилат-3-оксисульфалан - має антибактеріальні та протизапальні властивості, сприяє швидкому загоєнню рани. При нанесенні на вологі біологічні тканини, надійно їх склеює, утворюючи міцну еластичну плівку. Клей має бактерицидні властивості по відношенню до деяких грам-позитивних та грам-негативних мікроорганізмів, зокрема - *E. coli*, *S. aureus*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*. В організмі клейова композиція підлягає поступовій фрагментації та розсмоктуванню. В процесі розсмоктування в низькомолекулярній частині утворюються пори, які проростають сполучною тканиною. Повне розсмоктування клею настає через 30-45 днів від моменту його нанесення на тканину.

Попереднє осушення зони біопсії дозволяє попередити неконтрольовану та швидку полімеризацію, а отже і невиправдані витрати клею. При нанесенні із надлишком можливе утворення товстого шару полімеризованого клею, що значно знижує ефект від його використання.

Використовуючи стерильний шприц та довгу суху голку, можливо рівномірно тонким шаром нанести клей прицільно на ранову поверхню, при цьому попереджується початок полімеризації клею всередині голки, а також розтікання клею на прилеглі непошкоджені тканини. Швидкість полімеризації залежить від об'єму клею та кількості вологого середовища, з яким він контактує.

Очікування 120 секунд призводить до переведення всього об'єму клею в полімерний стан. Гемостатична губка, яка закладається на поверхню клею, із-за його високих адгезивних властивостей, міцно злипається з ним і не розпорошується по плевральній порожнині.

Таким чином, використання всіх цих заходів дозволяє зменшити ймовірність розвитку геморагічних ускладнень в післяопераційному періоді, що знижує ризик появи внутрішньоплевральної гематоми, та досягти бактерицидний ефект зі зниженням вірогідності розвитку післяопераційного інфікування плевральної порожнини.

Спосіб виконують наступним чином:

Під час виконання відеоторакоскопічної біопсії внутрішньогрудних лімфатичних вузлів, використовуючи марлевий тампон, максимально висушують зону видалених лімфатичних вузлів. В стерильний одноразовий шприц набирають необхідну кількість медичного альфа-ціанакрилатного клею, перед цим добре обробивши антисептиком пластиковий контейнер, в якому він знаходився. Шприц з'єднують з сухою голкою довжиною 20-25 сантиметрів. Голку вводять в один із торакопортів та нагнітають клей в плевральну порожнину, зрошуючи ним зону біопсії. Досягають утворення тонкого шару клейової композиції, далі очікують 120 секунд, для того щоб клей встиг полімеризуватися. Після цього, за допомогою сухих ендоскопічних щипців, закладають необхідну кількість гемостатичної губки на поверхню утвореної клейової плівки.

Наводимо конкретні приклади здійснення способу.

Приклад 1 (за способом-прототипом).

Хворий М., 31 рік, історія хвороби № 2263, госпіталізований у відділення хірургічного лікування туберкульозу та неспецифічних захворювань легень, ускладнених гнійно-септичними інфекціями ДУ "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України" з діагнозом: внутрішньогрудна лімфаденопатія неясного ґенезу. Після дообстеження

хворому було вирішено виконати відеоторакоскопічну біопсію внутрішньогрудних лімфатичних вузлів справа. В передопераційному періоді хворому створено штучний діагностичний пневмоторакс справа в об'ємі 1000 мл. Після цього було проведено спіральну комп'ютерну томографію, на якій візуалізовано наявність повітря в плевральній порожнині і відсутність злук в ній. Під загальним знеболенням з роздільною інтубацією головних бронхів виконано доступ в праву плевральну порожнину за допомогою трьох торакопортів. Візуалізовано збільшені лімфатичні вузли верхньої паратрахеальної групи та лімфовузли кореня легені. Місцем біопсії обрано верхній паратрахеальний колектор лімфатичних вузлів (4R по класифікації Т. Naruke). Довгою голкою проведено сепарацію медіастінальної плеври над зоною біопсії, шляхом введення 5 % розчину амінокапронової кислоти. За допомогою біопсійних щипців захоплено і видалено три збільшених лімфатичних вузли без порушення їх цілісності, які відправлені на морфологічне дослідження. В ложе видалених лімфатичних вузлів закладена гемостатична губка. В кінці оперативного втручання внутрішньоплевралью введено 10,0 мл 0,2 % розчину ропівакаїну. Операція закінчена встановленням двох дренажів в праву плевральну порожнину.

В першу післяопераційну добу на рентген-знімку виявлено внутрішньоплевральну гематому в зоні середостіння. З дренажів почав виділятися геморагічний екссудат. З метою більш точної діагностики було прийнято рішення провести хворому мультиспіральну комп'ютерну томографію органів грудної клітини. За її даними в правій плевральній порожнині навколо зони біопсії верифіковано неоднорідне утворення, найбільшою товщиною 1,1 см та рентген-щільністю 61 од. по шкалі Хаунсфілда - згорнута гематома. Пацієнту було посилено гемостатичну та антибактеріальну терапію. Дані заходи виявилися успішними, геморагічна екссудація замінилася серозною через 8 діб. Післяопераційний період проходив з ознаками постгеморагічної анемії легкого ступеня. Хворому видалені дренажі на 12 добу. Пацієнт виписаний зі стаціонару в задовільному стані на 17 добу після оперативного втручання.

Приклад 2 (за способом, що заявляється).

Хвора Л., 44 років, історія хвороби № 3544, госпіталізована у відділення хірургічного лікування туберкульозу та неспецифічних захворювань легень, ускладнених гнійно-септичними інфекціями ДУ "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України" з діагнозом: внутрішньогрудна лімфаденопатія неясного ґенезу.

Хворій була проведена відеоторакоскопія справа з біопсією внутрішньогрудних лімфатичних вузлів верхньої паратрахеальної групи. Виконавши основний етап операції, за допомогою марлевого тампону зону біопсії було осушено. В одноразовий стерильний шприц був набраний медичний альфа-ціанакрилатний клей і, за допомогою довгої сухої голки, через один із торакопортів, нанесений тонким шаром на пошкоджені тканини середостіння. Було витримано очікування 120 секунд з метою полімеризації клею. Після цього, за допомогою сухих ендоскопічних щипців, закладено необхідну кількість гемостатичної губки на поверхню утвореної клейової плівки.

Післяопераційний період перебігав без ускладнень. Всі дренажі видалено на 7 добу післяопераційного періоду. Хвора виписана зі стаціонару на 12 добу.

Нами був проведений ретроспективний аналіз 56 історій хвороб пацієнтів, яким було виконано відеоторакоскопічну біопсію внутрішньогрудних лімфатичних вузлів. Запропонований спосіб профілактики післяопераційних ускладнень при відеоторакоскопічній біопсії внутрішньогрудних лімфатичних вузлів був використаний у 17 хворих, 32 пацієнтам профілактика геморагічних ускладнень під час біопсії лімфатичних вузлів при внутрішньогрудній лімфаденопатії проводилась за способом-прототипом. Результати наведені в таблиці.

Таблиця

Порівняльна оцінка ефективності застосування способу профілактики післяопераційних ускладнень при відеоторакоскопічній біопсії внутрішньогрудних лімфатичних вузлів та способу-прототипу.

№№ п/п	Показники	Спосіб профілактики	
		Спосіб, що заявляється (17 хворих)	Прототип (32 хворих)
1.	Післяопераційні геморагічні ускладнення (внутрішньоплевральна гематома)	-	2 (6,3 %)
2.	Ознаки післяопераційного інфікування плевральної порожнини (нейтрофільний екссудат, гіпертермія)	-	2 (6,3 %)
3.	Загальний рівень післяопераційних ускладнень.	0 (0 %)	4 (12,5 %)

Таким чином, у порівнянні із прототипом, спосіб, що заявляється, дозволяє:

- зменшити частоту виникнення післяопераційних геморагічних ускладнень (внутрішньоплевральної гематоми) з 6,3 % до 0 % випадків;
- зменшити частоту післяопераційної інфікування плевральної порожнини з 6,3 % до 0 % випадків;
- зменшити загальний рівень післяопераційних ускладнень з 12,5 % до 0 % випадків.

- Спосіб, що заявляється, нескладний у виконанні, безпечний, не потребує додаткової апаратури і може бути виконаний в будь-якому лікувальному закладі лікарем, який володіє технікою торакальних операцій.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- Спосіб профілактики післяопераційних ускладнень при відеоторакоскопічній біопсії внутрішньогрудних лімфатичних вузлів, який включає закладання в ложе видалених внутрішньогрудних лімфатичних вузлів гемостатичної губки, який **відрізняється** тим, що після осушення зони біопсії, за допомогою стерильного шприца та довгої сухої голки, через один із торакопортів на місце пошкоджених тканин середостіння рівномірно тонким шаром наносять медичний альфа-ціанакрилатний клей, витримують 120 секунд, після чого на його поверхню накладають гемостатичну губку.

Комп'ютерна верстка М. Мацело

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

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