



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **112388** (13) **C2**
(51) МПК (2016.01)
A61B 17/00
A61M 25/10 (2013.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки: а 2015 06921	(72) Винахідник(и): Шоповалова Катерина Ігорівна (UA), Дюжев Олександр Сергійович (UA), Грубнік Володимир Володимирович (UA), Ткаченко Олександр Іванович (UA)
(22) Дата подання заявки: 13.07.2015	(73) Власник(и): ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 25.08.2016	(74) Представник: Вишневська Лариса Михайлівна
(41) Публікація відомостей про заявку: 25.12.2015, Бюл.№ 24	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: UA 2708 U, 15.07.2004 UA 72137 U, 10.08.2012 Панцырев Ю.М. и др. Эндоскопическая баллонная дилатация сфинктера Одди при холедохолитиазе // Анализы хирургической гепатологии. - 2001. - Т. 6. - № 2, С. 64-71 Звягинцева Т.Д., Гриднева С.В. Билиарная дисфункция: диагностика и лечение // Сучасна гастроентерологія. - 2008. - № 5 (43), С. 93-99 Коломійцев В.І. та ін. Аналіз причин невдачі ендоскопічних транспапільярних втручань у хворих з біліарною патологією // Український журнал малоінвазивної та ендоскопічної хірургії. - 2009. - Том. 13. - № 3, С. 10-14
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.08.2016, Бюл.№ 16	
(66) Номер та дата подання попередньої заявки, діловодство за якою припинено: 201412353, 17.11.2014	

(54) СПОСІБ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ХОЛЕДОХОЛІТІАЗУ

(57) Реферат:

Винахід належить до галузі медицини, а саме хірургії гепатобіліарної системи, і може бути застосована для хірургічного лікування холедохолітіазу. Спосіб полягає у введенні хворому внутрішньовенно струминно за 3-5 хвилин перед балонною дилатацією М-холіноблокатора Скополаміну (спазмобру) у дозі 2 мл у розчині 10-20 мл ізотонічного розчину.

UA 112388 C2

Винахід належить до галузі медицини, а саме хірургії гепатобіліарної системи, і може бути застосована для хірургічного лікування холедохолітіазу.

Відомий спосіб лікування холедохолітіазу шляхом ендоскопічної балонної дилатації сфінктера Одді (1), в якому під час операції проводиться діагностична ретроградна холангіографія за стандартною методикою за допомогою дуоденоскопа ("Olympus", Японія). Після канюляції загальної жовчної протоки і ретроградного контрастування жовчних шляхів через катетер для ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії (ЕРХПГ) в жовчну протоку встановлюється струна-провідник. Катетер видаляється і по струні на рівень великого дуоденального сосочка встановлюється катетер з балоном для дилатації (довжина балона 3 см, діаметр балона 4 мм). Адекватне положення балона контролюється за допомогою рентген-контрастних поміток, які є на обох кінцях балона. Останній заповнюється розчином 76 % тріомбрастом під тиском 4 атм., дилатація проводиться на протязі 30 секунд. Далі виконується дилатація за допомогою балона (довжина якого становить 3 см і діаметр 6 мм) на протязі 30 секунд. Ревізія жовчних шляхів і вилучення конкрементів виконується за допомогою корзинки Дорміа.

Але вказаний метод має серйозні недоліки:

для виконання ЕРХПГ зазвичай необхідно виконувати часткову папілотомію, що повністю нівелює подальше використання методу балонної дилатації;

також під час ендоскопічної балонної папілодилатації до 4-6 мм сфінктера Одді, який має діаметр до 2 мм, відбувається розрив м'язів сфінктера ампули, що призводить до стійкого тривалого спазму сфінктера, що зумовлює рефлекс жовчі у вірсунговій протоці. Закидання жовчі із холедоха у вірсунгову протоку є причиною підвищення внутрішньопротокового тиску, що призводить до розвитку тяжких панкреатитів, навіть панкреанекрозів з летальним кінцем.

Відоме також застосування спазмобрю, для корекції больового синдрому при порушенні функції підшлункової залози у дітей з хронічною гастродуоденальною патологією (2).

Однак використання спазмобрю для релаксації гладкої м'язової мускулатури великого дуоденального сосочка не відоме.

Найбільш близькою до заявленого технічного рішення є розробка, в якій при лікуванні холедохолітіазу під час виконання ендоскопічної балонної дилатації використовують релаксацію гладкої м'язової мускулатури великого дуоденального сосочка нітратом, а саме ізокетом (3). Перед балонною дилатацією хворому вводять внутрішньовенно крапельно розчин ізокету 0,1 % в кількості 0,1-0,15 мл.

Однак у вказаному способі введення препарату для релаксації гладкої м'язової мускулатури великого дуоденального сосочка займає досить тривалий час і дія введеного препарату є короткоплинною.

В основу винаходу поставлено задачу вдосконалення способу лікування холедохолітіазу шляхом використання перед проведенням дилатації великого дуоденального сосочка М-холіноблокатора Скополамін (спазмобрю), що дозволить уникнути зниження артеріального тиску в хворого та стабілізувати тиск протокової системи, що попереджує спазм безпосередньо сфінктера великого дуоденального сосочка і дозволяє стабілізувати тиск протокової системи, уникнути біліарної гіпертензії, зменшити відсоток післяопераційних ускладнень і скоротити реабілітації хворих.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з винаходом, за 3-5 хвилин перед балонною дилатацією хворому вводять внутрішньовенно струминно М-холіноблокатор Скополамін (спазмобрю) у дозі 2 мл у розчині 10-20 мл ізотонічного розчину.

Спосіб виконується наступним чином.

Під час проведення лапароскопічного або відкритого оперативного втручання на жовчовидільній системі печінки після ревізії холедоха, внутрішньопечінкових проток і видалення конкрементів під контролем інтраопераційної флюороскопії або холангіографії через міхуровий або холедохотомічний розтин вводять гнучкий провідник, котрий транспапілярно виводиться у просвіт дванадцятипалої кишки.

Перед проведенням лапароскопічної балонної дилатації, за 3-5 хвилин, хворому внутрішньовенно струминно вводять М-холіноблокатор Скополамін (спазмобрю), котрий знімає спазм м'язів великого дуоденального сосочка. Потім катетер з балоном для дилатації, довжина якого складає 5 см, діаметр 2-3 мм, по струні-провіднику проводять у холедох, де його роздувають до 4-6 мм шляхом натискання повітря до 1,5-2 атм через катетер. Роздутий балончик підтягують до сфінктера холедоха, після чого він стискається і підтягується на 1-2 см на рівень великого дуоденального сосочка.

Після того, як балончик встановлено на рівень великого дуоденального сосочка, його роздувають до 1,5-2 атм, чим здійснюють папілодилатацію, далі балончик здувають і комплекс

"струна - катетер з балоном" видаляють і виконують ревізію жовчних шляхів за допомогою холедохоскопа, конкременти із холедоха видаляють шляхом вимивання струмом фізіологічного розчину або механічного виштовхування їх у просвіт дванадцятипалої кишки за допомогою холедохоскопа.

5 Приклади конкретного використання способу

1) Хворий В., 51 рік, був прийнятий у клініку зі скаргами на болі у правому підребер'ї. Діагноз - гострий калькульозний холецистит. Холедохолітаз. Синдром механічної жовтяниці.

УЗД: визначаються конкременти жовчного міхура діаметром до 4-6 мм, поширення холедоха в діаметрі, приблизно до 12 мм.

10 Хворому проведена лапароскопічна холецистектомія, під час якої була виконана ендоскопічна балонна дилатація великого дуоденального сосочка. За 3-5 хв перед виконанням ендоскопічної балонної дилатації (ЕБД) хворому було введено внутрішньовенно струминно М-холіноблокатор Скополамін (спазмобрю) 2,0 мл, розчиненого в 10 мл ізотонічного розчину. Через культю міхурової протоки конкременти розміром 5-8 мм вилучено шляхом вимивання.

15 Хворий на 4 добу виписаний з рекомендаціями обстеження через 2-3 місяця.

2) Хвора Л., 58 років, була прийнята у клініку зі скаргами на болі у правому підребер'ї. Діагноз - гострий калькульозний холецистит. Холедохолітаз. Синдром механічної жовтяниці.

УЗД: визначаються конкременти жовчного міхура діаметром до 5-8 мм, поширення холедоха в діаметрі, приблизно до 12 мм.

20 Хворій проведена відкрита холецистектомія, під час якої була виконана балонна дилатація великого дуоденального сосочка крізь холедохотомічний отвір. За 3-5 хв перед виконанням ЕБД хворому було введено внутрішньовенно струминно М-холіноблокатор Скополамін (спазмобрю) 2,0 мл, розчиненого в 10 мл ізотонічного розчину. Через культю міхурової протоки конкременти розміром 5-8 мм вилучено шляхом вимивання.

25 Післяопераційний період перебігав рівно, без ускладнень. Хвора виписана на 5 добу у задовільному стані.

У порівнянні з прототипом, запропоноване технічне рішення дозволяє, за рахунок внутрішньовенно струминного введення препарату М-холіноблокатор Скополамін, здійснити більш швидку та тривалу релаксацію великого дуоденального сосочка, уникнути грізних післяопераційних ускладнень, таких як гострий деструктивний панкреатит, а також скоротити строки реабілітації хворих.

Джерела інформації:

1. Шалімов А.А., Шалімов С.А., Нічитайло М.Ю., Доманський Б.З. Хірургія печінки та жовчовидільних шляхів. - К.: Здоров'я, 1993. – С. 512.

35 2. Пат. 72137 Україна МПК (2012): А61Р 1/00. Спосіб корекції больового синдрому при порушенні функції підшлункової залози у дітей з хронічною гастродуоденальною патологією / Томків З.В., Коржинський Ю.С., Возняк А.В.; заявник і патентовласник Томків З.В., Коржинський Ю.С., Возняк А.В. № u201200515; заявл. 17.01.12; опубл. 10.08.14. Бюл. № 15.

40 3. Пат. 2708 Україна, МПК (2004): А61В 17/00. Спосіб лікування холедохолітазу / Грубнік В.В., Ткаченко О.І., Герасимов Д.В., Калинчук С.В., Петренко О.А.; заявник і патентовласник Одес. націон. мед. ун-т. № u2004032262; заявл. 26.03.04; опубл. 15.07.04. Бюл. № 7.

ФОРМУЛА ВІНАХОДУ

45 Спосіб хірургічного лікування холедохолітазу, що включає використання ендоскопічної балонної дилатації великого дуоденального сосочка з наступним вимиванням або механічним виштовхуванням конкрементів у просвіт дванадцятипалої кишки, який **відрізняється** тим, що за 3-5 хвилин перед балонною дилатацією хворому вводять внутрішньовенно струминно М-холіноблокатор Скополамін (спазмобрю) у дозі 2 мл у розчині 10-20 мл фізіологічного розчину.

50

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

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