



УКРАЇНА

(19) UA (11) 27378 (13) U
(51) МПК (2006)
A61B 17/072 (2006.01)
A61L 24/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ФОРМУВАННЯ КУКСИ ГОЛОВНОГО БРОНХА

1

(21) u200707379

(22) 02.07.2007

(24) 25.10.2007

(72) БОБРОВ ОЛЕКСАНДР ОЛЕКСАНДРОВИЧ, UA, САВЕНКОВ ЮРІЙ ФЕДОРОВИЧ, UA, САВЕНКОВ ОЛЕГ ЮРІЙОВИЧ, UA

(73) БОБРОВ ОЛЕКСАНДР ОЛЕКСАНДРОВИЧ, UA, САВЕНКОВ ЮРІЙ ФЕДОРОВИЧ, UA, САВЕНКОВ ОЛЕГ ЮРІЙОВИЧ, UA

(56)

(57) 1. Спосіб формування кукси головного бронха, що включає виділення головного бронха, його прошивання механічним швом, накладання на куску пластини тахокомбу та її фіксацію до повного злипання, який **відрізняється** тим, що головний бронх виділяють до біфуркації трахеї, механічний

2

шов накладають паралельно до хрящових кілець бронха, пластину тахокомбу зволожують перед накладанням на куску протягом 1-2 с в суміші 0,9 % хлориду натрію з антибіотиком цефалоспоринового ряду, взятих при співвідношенні 1 г антибіотика на 2 см³ хлориду натрію, при цьому накладання пластини тахокомбу здійснюють з можливістю перекриття стінок і кутів кукси на 2,0 см, а її фіксацію до головного бронха виконують шляхом притиснення та утримання протягом 3 хв. за допомогою марлевих тампонів, зволжених у тому ж розчині.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що механічний шов формують за допомогою апарата УКБ-40.

Корисна модель відноситься до медицини, переважно, до хірургічних способів, зв'язаних з накладанням скобок за одну операцію, використання хірургічних засобів, що клеять, та може бути використаною в клініці торакальної хірургії.

Відомий спосіб формування кукси бронха під час пневмонектомії, що включає заповнення дистальної частини кукси левкіном, як біоорганічним полімером, плевризацию, зведення кукси та її утримання у фіксованому положенні, до повної полімеризації левкіну [1]. Застосування зазначеного біоорганічного полімеру декларує спроможу усунення розвитку неспроможності кукси бронха в ранньому післяопераційному періоді за рахунок спроможності левкіну до біодеструкції у просвіті кукси.

Проте, формування фіброзної тканини запропонованим шляхом не дозволяє отримати прийнятні результати у віддаленому періоді, окрім того технологічна основа способу характеризується низкою істотних експлуатаційних недоліків.

Це зумовлене тим, що застосування левкіну часто провокує виникнення пірогенних та алергічних реакцій, а відсутність у нього антисептичних властивостей допускає розвинення

запалень у закритій інфікованій порожнині, особливо, в умовах ендобронхіту. Зведення та утримання кукси у фіксованому положенні, а саме, до повної полімеризації левкіну заподіює травмування довколишніх тканин хірургічним інструментарієм. При цьому порушується кровопостачання, нервова трофіка кукси, внаслідок певного скелетування трахеобронхіального дерева, адже відсутність живлення і нервової трофіки від судинно-нервового плетива довколишньої клітковини часто стримують процес загоєння на ділянці механічного шва, внаслідок утворення некрозу, а відтак зумовлюють неспроможність кукси, виникнення нориці та емпієми плеври. Нерівномірний розподіл внутрішньо-бронхіального тиску при косому накладанні механічного шва теж заподіює розвиток неспроможності кукси, виникнення бронхіальної нориці, емпієми плеври та істотно збільшує площу раневої поверхні. Поряд із цим, застосування левкіну створює перешкоду надійній фіксації тканин на ділянці «передня - задня губа» головного бронха, а просочування повітря через відкриті кути останнього сприяє частішому розвитку неспроможності кукси бронха, бронхіальної нориці та емпієми плеври. Більш того, застосування левкіну вимагає змішування

(19) UA (11) 27378 (13) U

його активних компонентів у відповідних пропорціях під час оперативного втручання та швидкого введення композиції під час заповнення дистальної частини кукси, що разом з клескими властивостями, притаманними цьому полімеру, які зумовлюють прилипання хірургічного інструментарію до тканин в оперативному просторі, складають експлуатаційні незручності.

Найбільш близьким серед об'єктів аналогічного призначення за сукупністю суттєвих ознак до дійсної корисної моделі є спосіб формування кукси головного бронха, що включає виділення головного бронха, його прошивання механічним швом, накладання на куксу пластини тахокомбу та її фіксацію до повного злипання, у відповідності з котрим, під час виділення головного бронха максимально зберігають довколишню клітковину з судинно-нервовим плевровом, висікають слизову оболонку з дистального відділу кукси, накладають на кути останньої додаткові вузлові лігатури, підшивають до них довколишні тканини, здійснюють зріз кукси бронха на ділянці висічення нестерильної слизової оболонки, присипають передню й задню губи кукси порошком тінаму перед накладанням пластини тахокомбу, а після їх злипання ділянку засипають 0,5г тінаму, виконують плевризацию кукси, з можливістю утворення дублікатури плевральних листків, а механічне прошивання головного бронха здійснюють танталовими скріпками за допомогою апаратів типу УКЛ, УКБ або УО [2].

Аналіз властивостей найближчого аналогу показує, що поліпшення ефективності способу зумовлене компенсацією левкіну пластиною тахокомбу на етапі укріплення кукси. Це зумовлене тим, що пластина тахокомбу є адсорбуючим гемостатичним препаратом з колагеновою основою, стерильним, апірогенним, не викликає алергічних, токсичних і канцерогенних реакцій, забезпечує довготривалу антимікробну дію під час пневмонектомії. Вона покрита з одного боку шаром фібринового клею, а з іншого просочена аprotиніном. При накладанні пластини тахокомбу на куксу відбуваються перетворення фібриногену у фібрин і попередження фібринолізу за рахунок активності аprotиніну, а опісля - полімеризація й надійне злипання з куксою. Ферментативне розщеплення пластини в організмі протягом загоєння кукси складає позитив для реалізації прийнятих результатів у подальшому періоді та закладає передумови для попередження неспроможності кукси бронха, виникнення емпієми плеври й бронхіальної нориці. Разом із цим, залучення цієї пластини істотно поліпшує експлуатаційні зручності при закритті кукси бронха і оперативність втручання.

Проте, ефективність формування кукси головного бронха за умов відомого технічного рішення залишається недостатньою. Не досить досконалий обсяг залучених приймань стримує максимальний витяг корисності з властивостей пластини тахокомбу, наприклад, зниження ймовірності розвитку неспроможності кукси бронха, емпієми плеври та бронхіальної нориці. При цьому деякі з маніпуляцій є зайвими під час

укріплення кукси, що взагалі ускладнює регламент хірургічного втручання і викликає низку ускладнень.

Перш за все, виділення кукси головного бронха без зазначення анатомічного рівня не відповідає вимозі пневмонектомії, адже її переважне виділення слід здійснювати в межах формування найкоротшої кукси бронха або безкуксовим шляхом. Формування ж кукси з можливістю збереження довколишньої клітковини з судинно-нервовим плевровом, без проведення лімфодесекції і скелетування трахео-бронхіального дерева, як відомих вимог в онкоторакальній хірургії, є неможливим, при цьому скелетування трахео-бронхіального дерева, з можливістю збереження судинно-нервового плеврива, піддається певному сумніву. Висічення слизової оболонки з дистального відділу кукси підтримує в ній інфекційний процес, оскільки значна ділянка слизової залишається під скріпками. Накладання на її кути додаткових вузлових лігатур кваліфікується травматичним прийманням, що зумовлює інфікування довколишніх тканин, а решта з них, з причини погіршення локального кровообігу, піддає стінки бронха некротизації. Залучення додаткових вузлових лігатур свідчить про просочування повітря під пластину, оскільки її накладання здійснюється без перекриття стінок і кутів кукси бронха, що погіршує надійність фіксації на ділянці «передня - задня губа» головного бронха. При цьому присипання кукси бронха порошком тінаму не впливає на зменшення ймовірності виникнення бронхіальних нориць, а підшивання плеври до кукси є недоцільним, з причини недостатнього кровопостачання останнього. Водночас, прошивання головного бронха за допомогою апаратів типу УКЛ теж зумовлює порушення кровопостачання кукси.

Поряд із цим, плевризация кукси бронха дублікатурою плеври, висічення слизової оболонки з дистального відділу кукси, накладання на її кути додаткових вузлових лігатур, здійснення зрізу кукси на ділянці висічення слизової оболонки, присипання передньої й задньої губ кукси порошком тінаму, як і підшивання довколишніх тканин, є зайвими прийманнями, які істотно ускладнюють регламент хірургічного втручання і викликають низку вищезазначених ускладнень.

В основу дійсної корисної моделі поставлена задача створити такий спосіб формування кукси головного бронха, застосування якого дозволило б шляхом моделювання колаген-фібринового покриття в межах дозволеного протоколу підвищити ефективність та спростити регламент втручання.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі формування кукси головного бронха, що включає виділення головного бронха, його прошивання механічним швом, накладання на куксу пластини тахокомбу та її фіксацію до повного злипання, відповідно до корисної моделі, головний бронх виділяють до біфуркації трахеї, механічний шов накладають паралельно до хрящових кілець бронха, пластину тахокомбу зволожують перед накладанням на куксу, на протязі 1-2сек. в суміші

0,9% хлориду натрію з антибіотиком цефалоспоринового ряду, взятих при співвідношенні 1г антибіотика на 2см³ хлориду натрію, при цьому накладання пластини тахокомбу здійснюють з можливістю перекриття стінок і кутів кукси на 2,0см, а її фіксацію до головного бронха виконують шляхом притиснення та утримання на протязі 3хвил. за допомогою марлевих тампонів, зволожених у тому ж розчині; за умови, що механічний шов формують за допомогою апарата УКБ-40.

Причинно-наслідковий зв'язок сукупності істотних ознак дійсної корисної моделі з вищезазначеним технічним результатом полягає в наступному.

Виділення головного бронха до біфуркації трахеї сприяє формуванню найкоротшої кукси, що дозволяє уникати інфікування бронхіального вмісту. Формування механічного шва паралельно до бронхіальних кілець, саме апаратом УКБ-40, на відміну від решти відомих апаратів, зумовлює збереження кровопостачання кукси бронха по бронхіальним артеріям. Зволоження пластини тахокомбу в суміші 0,9% хлориду натрію з антибіотиком цефалоспоринового ряду, узятих при співвідношенні обсягових частин 2:1, сприяє моделюванню колаген-фібринового покриття на куксі бронха з можливістю парентального використання того ж самого антибіотика у післяопераційному періоді. Співвідношення обсягових частин активних інгредієнтів суміші є оптимальним, оскільки збільшення об'єму 0,9% хлориду натрію подовжує термін або унеможливує процес формування колаген-фібринового покриття, а його зменшення - погіршує адгезію зі стінками бронха. Використання в суміші саме антибіотика цефалоспоринового ряду націлене на знищення інфекції в куксі бронха. Короткочасне зволоження пластини, а саме, на протязі 1-2сек. дозволяє зберегти форму і якість пластини тахокомбу. Збільшення або зменшення цього терміну погіршує можливості моделювання пластини при використанні. Перекриття стінок і кутів кукси бронха на 2,0см також є оптимальним параметром, оскільки збільшення величини перекриття може викликати обмеження дихальних рухів протилежного бронха, а зменшення стримуватиме ефективність лікування, внаслідок погіршення можливості надійного укріплення передньої та задньої губ і кутів кукси. При цьому пропонований параметр перекриття досягається використанням пластини тахокомбу з габаритами 4,8х4,8х0,5см. Фіксація цієї пластини шляхом притиснення та утримання за допомогою марлевих тампонів, зволожених у тому ж розчині, на відміну від найближчого аналогу покращує герметичність зони скріпочного шва. Заданий 3 хвилинний період утримання пластини розрахований на її повне злипання зі стінками бронха, що сприяє покращенню ефективності лікування.

Разом із цим, відсутність плевризациї кукси бронха дублікатурою плеври, висічення слизової оболонки з дистального відділу кукси, накладання на її кути додаткових вузлових лігатур, здійснення

зрізу кукси бронха, на ділянці висічення слизової оболонки, присипання передньої та задньої губ кукси тінамом та підшивання довколишніх тканин, як зайвих приймань, істотно спрощують регламент хірургічного втручання.

Отже, сукупність ознак способу формування кукси головного бронха є суттєвою та відповідає критерію «новизна», оскільки має причинно-наслідковий зв'язок з отриманням вищезазначеного технічного результату та не випливає з досліджуваного рівня техніки явним чином, відповідно.

Сутність способу формування кукси головного бронха, що зв'язується з моделюванням колаген-фібринового покриття, в межах дозволеного протоколу пневмонектомії полягає в наступному.

Для відтворення способу залучають зшивальний апарат УКБ-40 («Санкт-Петербург», Росія), пластину тахокомбу («Nuscomed», Австрія), габаритів 4,8х4,8х0,5см та суміш 0,9% хлориду натрію з антибіотиком цефалоспоринового ряду, наприклад, з зінацефом («Глаксо Сміт Кляйн», Великобританія), при співвідношенні інгредієнтів 2:1.

Під інтубаційним контролем виконують міжреберну торакотомію. Виділяють і перетинають судини кореня легені. Головний бронх виділяють до біфуркації трахеї, прошивають механічним швом, паралельно до бронхіальних кілець, переважно, за допомогою апарата УКБ-40 і перетинають. Легеню видаляють. Після цього пластину тахокомбу (з габаритами 4,8х4,8х0,5см) на протязі 1-2сек. зволожують сумішшю 0,9% хлориду натрію з антибіотиком цефалоспоринового ряду, при співвідношенні обсягових частин 2:1. Надалі куксу бронха покривають пластиною тахокомбу, з можливістю перекриття стінок й кутів кукси на 2,0см з кожного боку, притискують і утримують на протязі 3хвил. за допомогою 2-х марлевих тампонів, зволожених у тому ж розчині. Дренують плевральну порожнину, а торакотомну рану вшивають шар за шаром.

Апробація пропонованого рішення задачі в ДОККЛПО «Фтизіатрія» довела можливість реалізації високоефективних результатів лікування та спрощення регламенту втручання в умовах моделювання колаген-фібринового покриття в межах дозволеного протоколу. При цьому, на відміну від найближчого аналогу, спостерігали зменшення тривалості втручання, травматизації довколишніх тканин, кількості бронхіальних нориць після пневмонектомії, а серед віддалених результатів - відсутність неспроможності кукси та емпієми плеври.

Приклад. Хворий П., 1973р.н. перебував, з приводу фіброзно-кавернозного туберкульозу правої легені, МБТ (+), у торакальному відділенні ДОККЛПО «Фтизіатрія». Хворому 24.03.07 була зроблена правобічна пневмонектомія. Після міжреберної торакотомії праворуч, з міцних сполук була виділена легеня, виконані гемостаз діатермічною коагуляцією, виділення і перетин усіх судин кореня легені. Надалі правий головний бронх виділяли на рівні біфуркації трахеї та прошивали механічним швом апаратом УКБ-40,

паралельно бронхіальних кілець. Після перетину цього бронха була видалена легеня. Пластину тахокомбу з габаритами 4,8х4,8х0,5см зволожували сумішшю 0,9% хлориду натрію з зінацефом, як антибіотиком цефалоспоринового ряду, при співвідношенні обсягових частин 2:1, на протязі 1-2сек. Надалі куксу бронха покривали пластиною тахокомбу, з можливістю перекриття стінок й кутів кукси на 2,0см з кожного боку, яку під час фіксації притискували та утримували на протязі 3хвил. за допомогою 2-х марлевих тампонів, зволожених у тому ж розчині. Дренували плевральну порожнину, а торакотомну рану вшивали шар за шаром. Післяопераційний період у хворого перебігав без видних ускладнень. Дотепер неспроможність кукси, виникнення нориці та емпієми плеври не спостерігаються, що інформує про збільшення ефективності лікування.

Формування кукси головного бронха відбулося без її плевризації, висічення слизової оболонки, накладання вузлових лігатур, її зрізу, присипання тіснамом і підшивання довколишніх тканин, що спростило регламент хірургічного втручання та виключило причини виникнення побічних ускладнень у віддаленому періоді, а моделювання колаген-фібринового покриття відбулося в межах дозволеного протоколу, що відповідає умові «промислова придатність».

Тож, з урахуванням вищенаведених тверджень й п.2 Ст.7 Закону, дійсне рішення задачі можливо кваліфікувати корисною моделлю процесу.

Аналоги:

1. Розробка заходів з профілактики і лікування гнійно-запальних ускладнень в ранньому післяопераційному періоді після пневмонектомії на основі стимуляції репарації кукси бронха за допомогою біоорганічних полімерів і ультрафіолетового опромінення плеврального вмісту: Звіт про НДР (заключний) / Інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського АМН України. -№ДР 0195U002729; Інв. №0297U005504. К., 1997. -127с.

2. Спосіб формування кукси бронха: Пат. 18806 України, МПК А61В 17/22 / Фещенко Ю.І., Мельник В.М., Опанасенко М.С., Стащенко О.Д., Ліскіна І.В., Терешкович О.В., Бабич М.І. (Україна); Ін-т фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського АМН України (Україна). -№u200606293; заявл. 06.06.06; опубл. 15.11.06.