



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **27413** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61K 35/54 (2006.01)
A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ЕРЕКТИЛЬНОЇ ДИСФУНКЦІЇ

1

(21) u200707784

(22) 10.07.2007

(24) 25.10.2007

(72) МІРОШНИКОВ ЯРОСЛАВ ОЛЕГОВИЧ, UA,
ЧЕРНІЄНКО ЮРІЙ ЛЕОНІДОВИЧ, UA, ГІБНЕР
СВІТЛАНА МИХАЙЛІВНА, UA

(73) МІРОШНИКОВ ЯРОСЛАВ ОЛЕГОВИЧ, UA

(56)

(57) Спосіб хірургічного лікування еректильної дисфункції, що включає підшкірне тунелювання статевго члена, введення в створений тунель протеза та наступну його фіксацію до білочної оболонки, який **відрізняється** тим, що тунелювання статевго члена виконують циркулярно, як протез використовують сітку з

2

синтетичного матеріалу, що частково розсмоктується, у вигляді окремих клаптів площею не менше 75 % площі поверхні тіла статевго члена, які вводять в тунель під лобкове зчленування, розміщують на тілі статевго члена по передній поверхні від суспензорної зв'язки до вінцевої борозни, а по задній - від корінця до вінцевої борозни, фіксують, крім білочної оболонки, до суспензорної зв'язки статевго члена, після чого ін'єкційно дробно вводять в кавернозні тіла і білочну оболонку статевго члена по 0,5 мл суспензії кріоконсервованих стовбурових мезенхімальних клітин загальною кількістю не менше 20 млн. клітин.

Корисна модель, що заявляється, стосується медицини, точніше урології і андрології, і призначена для хірургічного лікування еректильної дисфункції.

Проблема еректильної дисфункції (імпотенції) в останній час стає все більш актуальною. Імпотенція чи статеве безсилля являє собою неспроможність для чоловіка провести нормальний статевий акт. Біля 80% статевих розладів у чоловіків виникають внаслідок органічних захворювань судин і білочної оболонки (tunica albuginea) губчатого тіла статевго члена. Найбільш поширеним проявом статевої слабкості є порушення ерекції [1].

Хірургічне лікування еректильної дисфункції (імпотенції) має кілька напрямків:

1) виконання коригуючих операцій на судинах, спрямованих на посилення притоку артеріальної крові до кавернозних тіл пеніса [1];

2) виконання коригуючих операцій на судинах, спрямованих на усунення патологічного венозного дренажу статевго члена [2];

3) виконання коригуючих операцій на білочній оболонці і судинах, спрямованих на усунення прискореного відтоку крові від статевго члена [3];

4) імплантація протезів різних конструкцій у вигляді підшкірного шинування статевго члена або ендофалопротезування з метою створення

штучної щільності пеніса, достатньої для здійснення статевго акту [1, 4, 5];

Основними недоліками коригуючих операцій на судинах є (1) порушення фізіології ерекції внаслідок формування співусть між здухвинними артеріями і венами статевго члена, що нерідко ускладнюється приапізмом, (2) перев'язка і пересічення дренажних вен статевго члена, що призводить до різкого перестрою судинного русла органу і спотворення гемодинаміки, і (3) низька ефективність лікування (до 50%) і висока частота рецидивів захворювання [1].

Хірургічне лікування еректильної дисфункції шляхом введення в статевий член ендопротезів теж має свої недоліки. Передовсім це - спотворення і повне руйнування природного механізму ерекції, незворотність руйнування кавернозних тіл при ендофалопротезуванні, постійна ригідність статевго члена, що викликає дискомфорт пацієнта, імовірність відторгнення імплантатів, перфорації кавернозних тіл під час статевго акту, порушення чутливості голівки члена, обмеження частоти і тривалості статевих контактів.

Отже, можна підсумувати, що відомі способи хірургічного лікування еректильної дисфункції не забезпечують відновлення природної ерекції.

(13) **U**

(11) **27413**

(19) **UA**

Так, відомий спосіб хірургічного лікування еректильної дисфункції, який передбачає розсічення шкіри і підшкірної клітковини розрізом на надлобковій ділянці у вигляді перевернутої літери "Y", виділення і пересічення суспензорної зв'язки статевого члена, виявлення аномальних вен, їх виділення, перев'язку і пересічення. Рану пошарово зашивають у вигляді перевернутої літери "Y" [2].

Недоліком описаного способу є грубе порушення венозної архітекτονіки внаслідок повного пересічення і перев'язки дорзальної і комунікаційних вен статевого члена, ретракція і вкорочення статевого члена після лігаментотомії підтримуючої зв'язки, збереження несамостійності білочної оболонки і низький артеріальний приток до кавернозних тіл. Отже, цей спосіб не забезпечує відновлення природної ерекції.

Найближчим аналогом (прототипом) способу хірургічного лікування еректильної дисфункції, що заявляється, є спосіб, який включає підшкірне шинування статевого члена двома боковими поліетиленовими протезами [3]. Здійснюють його наступним чином. Оголюють голівку статевого члена і двома невеликими поперечними розрізами, проведеними по боковим поверхням статевого члена на рівні вінцевої борозни, розсікають шкіру крайньої плоті і тканини, що залягають глибше, до білочної оболонки. Тримавши за голівку статевого члена, зондом Кохера обережно роблять тунелі до його основи. Підтримуючи гострим гачком край голівки, ножицями звільняють печеристі тіла до їх верхівки під голівкою статевого члена. В тунелі вводять поліетиленові протези і фіксують їх 2-3 капроновими швами до білочної оболонки. Край голівки опускають і над протезами зшивають тканини, що залягають нижче, і шкіру однією капроною ниткою. Кінці протезів, звернені до корінця статевого члена, не фіксують. Це забезпечує вільне збільшення його об'єму під час ерекції.

Описаний спосіб дещо поліпшує функціональні результати лікування в порівнянні з попереднім, але й він не забезпечує відновлення природної ерекції. Це можна пояснити наступним чином. Тунелювання тіла статевого члена виконується лише частково, по боковим його поверхням, пласкі поліетиленові протези 3мм завтовшки розміщують тільки по латеральним поверхням статевого члена і підшивають до білочної оболонки виключно на ділянці основи голівки члена, що пасивно створює помірну ригідність пеніса. Про відновлення природної ерекції навіть не йдеться.

Задача, яку вирішує корисна модель, що заявляється, полягає в підвищенні ефективності хірургічного лікування еректильної дисфункції за рахунок підвищення щільності білочної оболонки, посилення артеріального притоку крові до кавернозних тіл та усунення патологічного венозного дренажу.

Технічний результат від впровадження корисної моделі буде полягати в відновленні природної ерекції і поліпшенні якості життя.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі хірургічного лікування

еректильної дисфункції, який включає підшкірне тунелювання статевого члена, введення в створений тунель протезу та наступну його фіксацію до білочної оболонки, згідно корисної моделі, тунелювання статевого члена виконують циркулярно, в якості протезу використовують сітку з синтетичного матеріалу, що частково розсмоктується, у вигляді окремих клаптів площею не менше 75% площі поверхні тіла статевого члена, які вводять в тунель під лобкове зчленування, розміщують на тілі статевого члена по передній поверхні від суспензорної зв'язки до вінцевої борозни, а по задній від корінця до вінцевої борозни, фіксують, крім білочної оболонки, до суспензорної зв'язки статевого члена після чого ін'єкційно дрібно вводять в кавернозні тіла і білочну оболонку статевого члена по 0,5мл суспензії кріоконсервованих стовбурових мезенхімальних клітин загальною кількістю не менше 20млн. клітин.

Відмінними особливостями способу хірургічного лікування еректильної дисфункції, що заявляється, є циркулярне тунелювання статевого члена, використання в якості протезу сітки з синтетичного полімерного матеріалу, що частково розсмоктується, у вигляді окремих клаптів площею не менше 75% площі поверхні тіла статевого члена, які вводять в тунель під лобкове зчленування, розміщують на тілі статевого члена по передній його поверхні від суспензорної зв'язки до вінцевої борозни, а по задній - від корінця до вінцевої борозни, фіксують, крім білочної оболонки, до суспензорної зв'язки статевого члена, після чого ін'єкційно дрібно вводять в кавернозні тіла і білочну оболонку статевого члена по 0,5мл суспензії кріоконсервованих стовбурових мезенхімальних клітин загальною кількістю не менше 20млн. клітин. Завдяки посиленню кровонаповнення кавернозних тіл статевого члена внаслідок укріплення білочної оболонки і усуненню патологічного венозного відтоку з кавернозних тіл, відновленню структури останніх і посиленню артеріального притоку до них забезпечується відновлення природної ерекції.

За відомими літературними даними такий спосіб хірургічного лікування еректильної дисфункції невідомий.

Спосіб хірургічного лікування еректильної дисфункції, що заявляється, здійснюється наступним чином. Під місцевою анестезією на надлобковій ділянці виконують ромбовидний розріз шкіри і підшкірної клітковини та висікають їх до апоневрозу. Виділяють, мобілізують і пересікають в поперечному напрямку суспензорну зв'язку статевого члена. Проводять ретельний гемостаз. Циркулярним розрізом на ділянці вінцевої борозни розсікають шкіру статевого члена і виконують тунелювання його тіла до корінця. Шкіру з підшкірною основою відводять до корінця статевого члена. Частково гостро, частково тупим шляхом формують тунель між надлобковою раню і підшкірним простором тіла статевого члена. Через тунель під лобкове зчленування проводять сітчастий протез з полімеру, що частково розсмоктується, у вигляді окремих клаптів площею не менше 75% площі поверхні тіла статевого

члена. Сітчастий протез у вигляді окремих клаптів дозволяє статевому члену збільшуватись в об'ємі, площа його має бути достатньою для формування каркасу з колагенових волокон. Сітчасті клапті загальною площею 75% і більше забезпечують виконання цієї умови. Вказані сітчасті клапті розміщують на тілі статевго члена по передній його поверхні від суспензорної зв'язки до вінцевої борозни, а по задній - від корінця до вінцевої борозни, фіксують, крім білочної оболонки, до суспензорної зв'язки статевго члена (пролен 3.0). Цілком підходить полегшена композиційна сітка УЛЬТРАПРО фірми «Джонсон і Джонсон» (США), що частково розсмоктується, оскільки містить приблизно рівні частки монофіламентних поліпропіленових волокон (пролену), що не розсмоктується, та монофіламентних поліглекапронових волокон (монокрилу), що розсмоктується.

На завершальному етапі операції в білочну оболонку статевго члена, звичайно в п'яти точках, та інтракавернозно вводять не менше ніж по половині дози (всього 1,0мл) кріоконсервованих стовбурових мезенхімальних клітин, які розморожують за 10 хвилин до трансплантації. Введення однієї дози стовбурових клітин забезпечує достатнє ущільнення білочної оболонки і збільшення артеріального притоку до кавернозних тіл. Згідно ТУ виробника (Інститут проблем кріобіології і кріомедицини НАН України в м. Харків), доза містить не менше 20млн. стовбурових клітин з життєздатністю не менше 76%.

Рану над лобком ушивають пошарово у поздовжньому напрямку. Рану на ділянці вінцевої борозни - по чотирьом сегментах безперервним швом ниткою, що розсмоктується (вікріл 3.0). Підшкірний простір статевго члена дренують перфорованим трубчастим дренажем, який виводять через контрапертуру на пахвинній ділянці і на дистальній третині статевго члена. Протягом наступних кількох годин здійснюють активну аспірацію. Операцію виконують амбулаторно з використанням місцевої інфільтраційної анестезії. Тривалість операції становить 1-1,5 години. Після операції пацієнт знаходиться під спостереженням у відділенні амбулаторної урології від 4 до 6 годин.

Конкретний приклад втілення

Хворий А., 34 років, амбулаторна карта №16457, звернувся за медичною допомогою 24.11.2006р. Протягом 10 років відмічає зниження ерекції, а останні 2 роки довільна ерекція відсутня. Кількаразове консервативне лікування було безрезультативним. Первинна доплерографія кавернозних судин (PSV 12,5см/сек, EDV 2,9см/сек, Ri 1,23) виявила патологічне венозне дренування кавернозних тіл.

24.02.2007р. проведено хірургічне лікування. Під місцевою анестезією на надлобковій ділянці ромбовидним розрізом висічена шкіра і підшкірна клітковина. Виділена суспензорна зв'язка статевго члена, яку розсікли в поперечному напрямку. Проведено ретельний гемостаз. Циркулярним розрізом на ділянці вінцевої борозни розсічена шкіра статевго члена до білочної

оболонки і виконано тунелювання тіла статевго члена. Шкіру з підшкірною основою відвели до корінця статевго члена. Частково гостро, частково тупим шляхом підшкірно сформували тунель між надлобковою раною і підшкірним простором тіла статевго члена. Через тунель провели сітчастий полімерний протез у вигляді окремих клаптів загальною площею 120см², що становило біля 80% від площі поверхні тіла статевго члена. Сітчасті клапті розмістили на тілі статевго члена по передній його поверхні від суспензорної зв'язки до вінцевої борозни, а по задній - від корінця до вінцевої борозни, зафіксували, крім білочної оболонки, до суспензорної зв'язки статевго члена (пролен 3.0). На завершальному етапі операції в білочну оболонку статевго члена в п'яти точках та інтракавернозно ввели по половині дози (всього 1,0мл) кріоконсервованих стовбурових мезенхімальних клітин, які розморозили за 10 хвилин до трансплантації.

Рану над лобком ушили пошарово у поздовжньому напрямку. Рану на ділянці вінцевої борозни - по чотирьом сегментах безперервним швом ниткою, що розсмоктується (вікріл 3.0). Підшкірний простір статевго члена дренували перфорованим трубчастим дренажем, який вивели через контрапертуру на пахвинній ділянці і на дистальній третині статевго члена. Протягом наступних 4 годин здійснювали активну аспірацію, після чого дренаж видалили. Хворого виписано додому. Післяопераційний період перебігав без ускладнень. Шви було знято на 7 добу. Під час огляду на 10-й день після видалення швів пацієнт відмічав довільну ерекцію до 6 разів на добу. Статеве життя було дозволене через 1 місяць після операції. Під час огляду на 60-й день після операції пацієнт відмічає стійку ерекцію при статевій близькості, фрикції не болісні, еякуляція повноцінна. Через 3 місяці після операції показники доплерографії кавернозних тіл статевго члена були наступними: PSV 44,9см/с, EDV 10,3см/с, Ri 0,77, що свідчить про відновлення нормального артеріального притоку і зменшення венозного відтоку на тлі нормалізації індексу опору.

За період з грудня 2006р. по червень 2007р. в клініці Київського міського спеціалізованого центру сімейного здоров'я і андро-гінекології запропонованим способом прооперовано 9 пацієнтів. Середня тривалість спостереження склала 3 місяці (від 6 місяців до 2 тижнів). Еректильну функцію було відновлено у всіх пацієнтів (100%). Таким чином, задача покращання результатів хірургічного лікування еректильної дисфункції шляхом укріплення білочної оболонки статевго члена сітчастим протезом з окремих клаптів, що частково розсмоктується, усунення патологічного венозного дренування шляхом пластики суспензорної зв'язки і введення протеза під лобкове зчленування з пошаровим ушиванням у поздовжньому напрямку тканин до шкіри, а також ін'єкційне дробне введення суспензії кріоконсервованих мезенхімальних стовбурових клітин в білочну оболонку і кавернозні тіла вирішена задовільно.

Порівняння результатів хірургічного лікування еректильної дисфункції способом-прототипом і запропонованим способом показує наступне. Ускладнення після супракавернозного протезування статевого члена за способом-прототипом виникли у 26,7% пацієнтів, в тому числі нагноєння ложа протезу - у 18, перелом протезу - у 4, пролабування протезу - у 2, надмірна довжина протезу - у 1, гематома статевого члена - у 1 пацієнта. Повторні імплантації знадобились 3 пацієнтам, з яких двоє були прооперовані тричі [4]. Функціональні результати були оцінені авторами як задовільні.

Серед пацієнтів (n=9), прооперованих запропонованим нами способом, ускладнень не було. Спонтанні ерекції відновились на 5-ту добу після операції, довірливі - на 10-ту добу. До статевого життя пацієнти приступали через 1 місяць після операції. Результати лікування були оцінені як добрі і відмінні у всіх пацієнтів.

Джерела інформації:

1. Люлько А.В. Хирургическая андрология. Москва. МЕДпресс-информ. 2005. - С.112-116.
2. Курбатов Д. Г., Щитинин В.В.. Малоинвазивная хирургия мужских половых органов. - ИД МЕДПРАКТИКА-М. – Москва - 2005. - С.37-38.
3. Кротовский Г.С. Лечение сосудистой импотенции. - М: СПб: ЗАО "Издательство Бином" - "Невский Диалект", 1998. - 160с.
4. Красулин В.В., Коган М.И., Терентьев Ю.В. Оперативное лечение импотенции супракавернозной имплантацией протезов //Урология и нефрология. - №6. - С.39-42.
5. Красулин В.В., Тараканов В.П. Подкожное шинирование полового члена двумя боковыми полиэтиленовыми протезами как метод лечения импотенции //Урология и нефрология. - 1974. - №4. - С.42-44.