



УКРАЇНА

(19) UA (11) 40319 (13) A

(51) 7 A61M25/00, A61M27/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРОТЕЗ-ОБТУРАТОР ДЛЯ НОРИЦЬ ШЛУНКОВО-КИШКОВОГО ТРАКТУ

(21) 2000126954

(22) 05.12.2000

(24) 16.07.2001

(33) UA

(46) 16.07.2001, Бюл. № 6, 2001 р.

(72) Логачов Віталій Клавдійович

(73) Інститут загальної та невідкладної хірургії
АМН України, UA

(57) 1. Протез-обтуратор для нориць шлунково-кишкового тракту, який містить пов'язані лігатурами внутрішньокішковий трубчастий елемент і рухомий позакишковий обтуруючий елемент, що має зовнішню твердо-еластичну та м'яко-еластичну пластини, причому кінці лігатур попарно зв'язані між собою над твердо-еластичною пластиною, який **відрізняється** тим, що він забезпечений додатковими шістьма лігатурами, м'яко-еластична

пластина виконана з поздовжніми та поперечними розмірами, які більші за відповідні розміри твердо-еластичної пластини, вздовж кожної з поперечних крайок твердо-еластичної пластини обидві пластини, а також стінка внутрішньокішкового трубчастого елемента прошиті двома рядками парних лігатур, що розміщені послідовно уздовж кожного зазначеного рядка.

2. Протез-обтуратор за п. 1, який **відрізняється** тим, що поздовжні та поперечні розміри м'яко-еластичної пластини більші за відповідні розміри твердо-еластичної пластини на 10-20 мм.

3. Протез-обтуратор за пп. 1, 2, який **відрізняється** тим, що по одному з рядків парних лігатур розташовано на відстані 2-5 мм від відповідної крайки твердо-еластичної пластини.

Винахід відноситься до медицини, конкретніше до хірургії органів черевної порожнини і може бути використаний при лікуванні зовнішніх кишкових нориць.

Успіх лікування зовнішніх кишкових нориць багато в чому визначається можливістю нормалізації природного пасажу по кишечнику. Одне з найбільш важливих завдань лікування нориць шлунково-кишкового тракту полягає в запобіганні втратам кишкового вмісту, води, електролітів, харчової маси і ферментів з одного боку і протидії контакту агресивних кишкових соків з раною, навколо нориці. Обидві ці задачі можуть бути вирішені шляхом тимчасового закриття норицевого дефекту в кишківій стінці. При цьому конструкція пристрою, що використовується для тимчасового закриття, повинна, забезпечуючи надійну герметизацію нориці, не надавати негативного впливу на кишкову стінку і не створювати незручностей пацієнту.

Відомий обтуратор для нориць шлунково-кишкового тракту (а.с. СССР № 574217, кл. А61М25/00, 1975 р.), що містить внутрішньокішковий трубчастий елемент у вигляді трійника з роздувними балонами, які закріплені на двох його кінцях, повітровід та контрольний балон, через який подається повітря в роздувні балони.

Ця конструкція не дозволяє надійно герметизувати нориці шлунково-кишкового тракту через недостатню стійкість до осьового зміщення, що

зумовлено впливом кишкової перистальтики на роздуті балони. Крім того, зазначені балони поділяють внутрішню стінку кишки, що викликає посилення кишкової моторики у зоні нориці. Конструкція обтуратора занадто складна, обмежує активність пацієнта, внаслідок необхідності контролю за її станом, потребує її промислового виготовлення.

Найближчим за суттєвими ознаками до винаходу, що пропонується, є протез-обтуратор для нориць шлунково-кишкового тракту (а.с. СССР № 1410988, кл. А61М25/00, 27/00, 1988 р.), який містить внутрішньокішковий трубчастий елемент та рухомий позакишковий обтуруючий елемент, що має зовнішню твердо-еластичну та м'яко-еластичну пластини. М'яко-еластична пластина виконана з поздовжніми та поперечними розмірами, які менші за відповідні розміри твердо-еластичної пластини. Усі елементи обтуратора пов'язані між собою. Зазначений зв'язок забезпечується завдяки тому, що обидві пластини прошиті двома лігатурами, що додатково проведені навкруги внутрішньокішкового трубчастого елемента. Внутрішньокішковий трубчастий елемент має вигляд Т-подібної трубки, оскільки він оснащений контрольною трубкою, що встановлена перпендикулярно його поздовжній осі та проходу і крізь отвори в м'яко-еластичній та твердо-еластичній пластинах.

(19) UA (11) 40319 (13) A

У наведеному прикладі виконання, обидві пластини виконані у вигляді кола. М'яко-еластична пластина виконана з поролону. Діаметр її дорівнює, у стислому стані, діаметру нориці, а товщина - довжині ходу. Твердо-еластична пластина виконана з резини товщиною 1 мм і має діаметр, що у два рази перевищує діаметр нориці.

У порівнянні з аналогом ця конструкція має перевагу в тому, що дозволяє більш надійно герметизувати норицеві отвори з поздовжніми та поперечними розмірами до 1/2 діаметра кишки за рахунок герметизації безпосередньо норицевого дефекту, а не усього просвіту кишки.

Але зазначена конструкція не дозволяє герметизувати отвори з поперечним і поздовжнім розміром більше 1/2 діаметра кишки і з поздовжнім розміром більше її діаметра оскільки у даному випадку не має можливості забезпечити щільне притиснення герметизуючого поролонового елемента до стінки норицевого отвору, здійснюване за допомогою двох лігатур, особливо якщо вони не фіксовані на внутрішньо-кишковому елементі. Крім того герметизація шляхом розширення при здавленні поролону, який введений безпосередньо в норицевий дефект, не сприяє загоєнню нориці і провокує її збільшення, за рахунок "розпираючої" дії поролону на краї дефекту кишкової стінки, що можуть бути легко поранені. Ще одним недоліком є те, що пристрій матеріалоємкий, нетехнологічний, трудомісткий у виготовленні (складається з шести деталей).

В основу винаходу поставлено задачу створити такий протез-обтуратор для нориць шлунково-кишкового тракту, нове співвідношення розмірів елементів конструкції якого та удосконалення зв'язку між ними дозволить підвищити надійність герметизації нориць, поперечні розміри яких у розрізі перевищують 1/2 діаметра кишки, а поздовжні - її діаметр.

Поставлена задача вирішується завдяки тому, що протез-обтуратор для нориць шлунково-кишкового тракту, який містить пов'язані лігатурами внутрішньо-кишковий трубчастий елемент і рухомий позакишковий обтуруючий елемент, що має зовнішню твердо-еластичну та м'яко-еластичну пластини і, згідно з винаходом, забезпечений додатковими шістьма лігатурами, м'яко-еластична пластина виконана з поздовжніми та поперечними розмірами, які більші за відповідні розміри твердо-еластичної пластини, вздовж кожної з поперечних крайок твердо-еластичної пластини обидві пластини, а також стінка внутрішньо-кишкового трубчастого елемента прошиті двома рядками парних лігатур, що розміщені послідовно уздовж кожного зазначеного рядка.

В протезі-обтураторі поздовжні та поперечні розміри м'яко-еластичної пластини більші за відповідні розміри твердо-еластичної пластини на 10-20 мм.

В переважному варіанті виконання протеза-обтуратора по одному з рядків парних лігатур розташовано на відстані 2-5 мм від відповідної крайки твердо-еластичної пластини.

Винахід, що пропонується, дозволяє підвищити надійність герметизації нориць з розмірами в поперечному розрізі від 1/2 діаметра кишки та більше і в поздовжньому напрямку більше від діаметра кишки без суттєвих обмежень.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю суттєвих ознак та технічним результатом, що досягається, полягає в наступному.

Виконання м'яко-еластичної пластини з поздовжніми та поперечними розмірами більше за відповідні розміри твердо-еластичної пластини забезпечує герметизацію норицевого отвору, а використання для виготовлення м'яко-еластичної пластини, яка накладається на поверхню кишки, поролону, зводить до мінімуму травматизацію останньої.

Прошиття двома рядками парних лігатур, що розміщені послідовно вздовж кожної з поперечних крайок обидвох пластин, а також стінки внутрішньо-кишкового трубчастого елемента призводить до муфтоподібного ущільнення елементів протеза-обтуратора, завдяки чому досягається достатня герметизація норицевого дефекту. При чому додаткові шість лігатур забезпечують при попарному зв'язанні рівномірне притиснення зовнішньо-кишкового елемента до внутрішньо-кишкового по контуру норицевого дефекту та забезпечують фіксацію протеза-обтуратора норицевому отворі подібно кріпленню "ластівчин хвіст".

Виконання м'яко-еластичної пластини з поздовжніми та поперечними розмірами більше на 10-20 мм ніж відповідні розміри твердо-еластичної пластини є достатньо для герметизації норицевого дефекту без невиправданого збільшення конструкції в цілому.

Розташування по одному з рядків парних лігатур на відстані 2-5 мм від відповідної крайки твердо-еластичної пластини запобігає прорізання лігатур в м'яко-еластичній пластині та пошкодженню країв норицевого дефекту.

Таким чином, протез-обтуратор, що пропонується для зовнішніх кишкових нориць, дозволяє герметизувати дефекти кишкової стінки розмірами більш 1/2 діаметра у поперечному розрізі і практично будь-якої довжини, що зустрічається в клінічній практиці, має малу травматичність, надійно ущільнюється і міцно фіксується в просвіті кишки, забезпечує повне відновлення пасажу в зоні норицевого дефекту. Обтуратор не містить частин, що виступають, і не обмежує активності пацієнтів, може застосовуватися як в стаціонарних, так і в амбулаторних умовах. Обтуратор складається з трьох деталей, простий у виготовленні і застосуванні, може бути виготовлений з підручних матеріалів.

Загальний вигляд протеза-обтуратора наведений на фіг. Протез-обтуратор для нориць шлунково-кишкового тракту містить внутрішньо-кишковий трубчастий елемент 1 і рухомий позакишковий обтуруючий елемент, що має зовнішню твердо-еластичну пластину 2 та м'яко-еластичну пластину 3. М'яко-еластична пластина 3 виконана з поздовжніми та поперечними розмірами, які більші за відповідні розміри твердо-еластичної пластини 2, переважно на 10-20 мм. Усі елементи 1, 2, 3 протеза-обтуратора пов'язані між собою. Зазначений зв'язок забезпечується завдяки тому, що вздовж кожної з поперечних крайок 4 твердо-еластичної пластини 2 обидві пластини 2, 3, а також стінка внутрішньо-кишкового трубчастого елемента 1 прошиті двома рядками парних лігатур 5, 6 і 7, 8 та 9, 10 і 11, 12 відповідно. Парні лігатури 5,

6 і 7, 8 та 9, 10 і 11, 12 розміщені послідовно уздовж кожного позначеного рядка (див. фіг.).

В переважному варіанті виконання по одному з рядків парних лігатур 5, 6 і 11, 12 розташовано на відстані 2-5 мм від відповідної крайки 4 твердо-еластичної пластини 2.

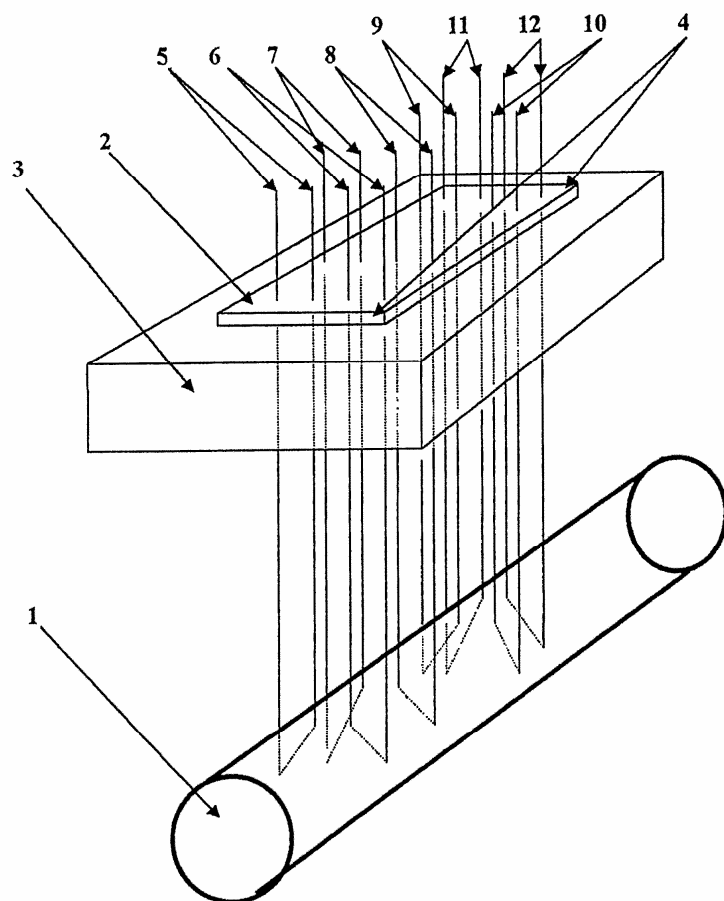
Твердо-еластична пластини 2 може бути виконана з гумової пластини товщиною 2-3 мм, м'яко-еластична пластини - з поролону товщиною не менше 30 мм, а внутрішньо-кишковий трубчастий елемент 1 - переважно з силікону. Зовнішній діаметр останнього має дорівнювати внутрішньому діаметру кишки, а довжина його перевищувати довжину нориці не менше ніж на 4 см. Поздовжні та поперечні розміри пластини 2 мають приблизно дорівнювати розмірам нориці.

Протез-обтуратор встановлюють таким чином: внутрішньо-кишковий елемент 1 вводять в просвіт кишки через норицевий дефект. Після встановлення внутрішньо-кишкового елемента 1 контролюють розташування лігатур 5, 6 і 11, 12 відносно країв норицевого дефекту - лігатури повинні розташовуватися, не входячи в контакт з краями дефекту, але не далі 5 мм від них. Внутрішньо-кишковий та позакишковий елементи зближують послідовним опусканням пластин 3 і 2 по натягнутих лігатурах 5-12 до стиснення м'яко-еластичної поролонової пластини 3 до $1/2 - 1/3$ її первинної товщини. Потім центральні (по відношенню до осі кишки і обтуратору) кінці лігатур 5-12 зав'язують попарно в поперечному напрямі, а периферичні кінці лігатур 5-12 попарно в поздовжньому напрямі.

Пристрій випробуваний в клініці у 12 хворих з позитивним ефектом. Тривалість обтурації без зміни конструкції становила 24-72 дні. Розміри свищових дефектів коливалися в межах від 6х3 см

до 24 см в довжину і $7/8$ кола в поперечному розмірі.

Приклад 1. Хворий П., 40 років, історія хвороби № 5006, переведений в клініку інституту 25.11.98 р. з районної лікарні, де 8.11.98 р. був оперований з приводу спайкової тонко-кишкової непрохідності. На 5-у добу розвинулася евентрація 2-го ступеню, на 8-у добу на дні рани відкрилася тонко-кишкова нориця, яка поступово збільшувалася і 20.11.98 р. прийняла характер повної, припинилася дефекація природним шляхом. При огляді: хворий різко виснажений, риси обличчя загострені, пульс 98 в 1 хвилину, АТ 90/60 мм рт. ст. На передній черевній стінці по середній лінії рана від мечовидного паростка до лона шириною близько 20 см, на дні якої петлі тонкої кишки. На одній з петель тонкої кишки є дефект стінки протяжністю 12 см із збереженням лише вузької (близько 1 см) смужки слизової оболонки по брижковому краю. Навколо рани шкіра мацерована до рівня середніх пахвових ліній з обох сторін. Діурез, незважаючи на інфузійну терапію, що проводилася, - 400 мл. Хворому встановлений протез-обтуратор з внутрішньо-кишковим елементом з силіконової трубки діаметром 35 мм і довжиною 18 см, зовнішнє (по відношенню до середини внутрішньо-кишкової трубки) стьобання фіксуючих лігатур розташоване симетрично на відстані 12 см один від одного, розміри поролонової пластини 14х8х4 см, м'яко-еластичної гумової - 13х6 см. З перших днів після обтурації нормалізувався діурез, відновився апетит. На 8 добу припинена інфузійна терапія, бо хворий повністю відновив об'єм їжі і рідини, що приймається через рот. Стілець нормалізувався на 3 добу, на 10 добу ліквідувалася мацерація шкіри. До 21 дня додав у вазі 12 кг. 3.01.99 р. був оперований в плановому порядку. Гладка післяопераційна течія, виписаний 12.01.99 р.



Фіг.

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
 Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
 (044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60x84 1/8.
 Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
 (044) 268-25-22
